



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 2019年度 一次公募説明会

革新的がん医療実用化研究事業

公募概要説明

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31年度 一次公募）を**必ず**ご確認ください。

<https://www.amed.go.jp>

- 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。

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。
- ・研究代表者には進捗管理システムへの研究情報の入力等を行っていただきます。
- ・必要な情報として、研究開発計画書、全体計画書などをサポート機関と共有し進捗管理に活用させていただきます。

	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

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	がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証	1 課題当たり年間、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～4 課題程度
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、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～4 課題程度
<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	がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究	1 課題当たり年間、 上限5,000千円	原則 1 年度 2019～2019年度	0～5 課題程度
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、 上限77,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～2 課題程度

- 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	革新的がん治療薬（再生医療等製品を含む）の実用化に向けた非臨床試験	1 課題当たり年間、 上限77,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～3 課題程度
3-2	日本発の革新的がん治療薬（再生医療等製品を含む）の開発・薬事承認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 2019～2021年度	0～2 課題程度
3-3	革新的がん治療薬の開発・薬事承認（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 2019～2021年度	0～2 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				
4-3	先端技術応用による放射線療法の低侵襲をめざした新規医療技術の開発研究	1 課題当たり年間、 上限19,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～2 課題程度
4-4	革新的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、 上限30,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～3

- 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
<u>（領域5） 新たな標準治療を創るための研究</u>				
5-1	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、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～5 課題程度
5-3	科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究	1 課題当たり年間、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～7 課題程度
<u>（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</u>				
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、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～3
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、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021年度	0～4
6-3	高齢者のがんに関する臨床研究	1 課題当たり年間、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021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、 上限15,000千円	原則 3 年度 2019～2021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。

公募要領に記載の研究開発費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 ——

2017年度まで

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。

2018年度より

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研究開発提案書に含まれています、
- ③ロードマップ※ 英文・和文の両方が必須）

※平成31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。

○ 該当者のみ

- (a) 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）
- (b) PMDAの事前面談・対面助言の記録等（様式自由;アカデミア側作成の要旨で可）
- (c) 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）
- (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」

（領域3のみ必須）

（公募要領 P.15; IV. 2.（4）項参照）

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 : 臨床試験実施計画書（プロトコル）
またはプロトコルコンセプト

領域 3－1 : なし

領域 3－2 : } 治験実施計画書（プロトコル）
領域 3－3 : }

領域 4－3 : } 臨床試験実施計画書（プロトコル）
領域 4－4 : } またはプロトコルコンセプト

領域 5－1 : 臨床試験実施計画書
（プロトコル）

領域 5－3 : } 臨床試験実施計画書
領域 6－1 : } （プロトコル）
領域 6－2 : } または
領域 6－3 : } プロトコルコンセプト
領域 6－4 : }

研究開発提案書の変更および注意点 (その1 分担研究機関の情報と経費内訳)

(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
研究開発提案書

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。

研究開発期間	2021年度(4月1日～3月31日) 2022年度(4月1日～3月31日)		
分野			
分科			
細目			
細目表キーワード	〇〇〇、〇〇〇 ※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入		
細目表以外のキーワード			
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 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XXXX1-2-3		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		

全ての分担研究者について、(再委託契約の
可否に限らず)記載してください。

研究開発分担者 氏名※	(フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇	※全ての分担者について記載 (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XXXX1-2-3		
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	△△大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※ 記入例と説明文(青字&斜体の全ての箇所)を削除して提出して下さい。

(1) 各年度別経費内訳

(単位:千円)

大項目	中項目	2019年度	2020年度	2021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・謝金				
	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
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

直接経費小計は申請する公募領域の年間の上
限を超えないでください。

(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	2019年度	2020年度	2021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

- ・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) 直接経費の具体的な内訳や使用目的(特に(1)各年度別経費内訳の『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

・CROへの外注(モニタリングおよび監査費用): ●●千円

若手研究者の登用に関して

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、「若手研究者登用・育成経費」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。

本公募では、「若手研究者登用・育成経費」による、若手研究者の登用につきましては、**課題採択決定後**に採択課題を対象に、**登用可否の審査**を行います。詳細に関しては、採択課題の研究開発代表者へご案内いたしますが、若手研究者の登用・育成が**承認された**場合、**2019年5月中旬以降**に、若手研究者登用・育成経費として年間4,610千円（間接経費を含まず）を上限とし、**追加配賦**を行う予定です。

公募要領 P.13; III. 4.参照

研究開発提案書の変更および注意点 (その2 主たる研究場所)

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名 (所属機関と、主たる研究場所が異なる場合は、 主たる研究場所についても記載のこと。)	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	2019 年度 研究経費※ (千円)	エフオ ート (%)
研究 開発 代表 者	〇△〇〇 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇大学）		
		△△△	△△△		
同上		(主たる研究場所) △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究 開発 分 担 者	□□〇〇 (XX) 98765432	△□大学	□〇□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	〇〇博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
同上		(主たる研究場所) △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			

所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

研究開発提案書の変更および注意点 (その3 研究開発項目とマイルストーン)

2 研究計画・方法

(1) 要約 (英文・和文) <最後に別添として添付>

<留意事項>

- ① 2. 1 研究概要を1, 0 0 0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、研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)、実施体制図等は、別紙として添付してください。(必須)

2. 1 概要

2. 2 研究開発の内容

研究開発項目 (1): ○○○○○

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名
1)
2)

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

2019 年度:

2020 年度:

2021 年度:

2022 年度以降

研究開発項目 (2): ○○○○○

「2 研究計画・方法」-「2. 2 研究開発の内容」の**研究開発項目**および**マイルストーン**と「別紙1 研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの最左欄の**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。

研究開発の主なスケジュール

- ・ 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※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頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(2019年度)				第2年度(2020年度)				第3年度(2021年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析													

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。矢印ではなく、●等の記号を入力しても結構です。

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3年度まで)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4 研究費の応募・受入状況・エフォート)

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。

エフォートについてはその他の活動（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

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）	2019 年度の 研究経費 （直接経費） （開費全体の額） （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】 (2019~2021)	する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体（直接経費）の総額 例：(6,000+1,000（分担者））×3年 （総額 21,000 千円）*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (2019~2020・日本学術振興会)	研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額） 究 (○○○○)		0 [9,000]	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 9,000 千円）*
2019 年度○○財団研究助成金 (2017・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	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。

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの、適用が替え可能。

(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）	2019 年度の 研究経費 （直接経費） （開費全体の額） （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
2018 年度○○財団研究助成金 (2016・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	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）*

2018 年度○○財団研究助成金 (2016○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	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）*
○○事業（2017～2021・AMED）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [5,000]	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。 *

*（ ）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(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

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）	2019 年度の 研究経費 （直接経費） （開費全体の額） （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】 (2019~2021)	する実験的研究 (○○○○)		6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体（直接経費）の総額 例：(6,000+1,000（分担者））×3年 （総額 21,000 千円）*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (2019~2020・日本学術振興会)	依存性に関する調査研究 (○○○○)	代表	3,000 [9,000]	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 9,000 千円）*
2019 年度○○財団研究助成金 (2017・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	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。

上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載

応募中や受入予定の研究費について、本提案との違いについて説明してください。

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

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)	2019 年度の 研究経費 (直接経費) [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
【本応募研究課題】	申請者本人への配分予定額（直接経費）				研究開発課題全体（直接経費）の総額 例) (6,000+1,000（分担者）) × 3 年 (総額 21,000 千円) *
(2019～2021)	する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	30	
科学研究費補助金・挑 戦的萌芽研究 (2019～2020・日本学 術振興会)	研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直 接経費）（予定額） 究 (○○○○)		0 [9,000]	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 9,000 千円) *
2019 年度○○財団研 究助成金 (2017・○○ 財団)	××と□□の研究 (○○○○)	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。

上段は**申請者**への2019年度の
配分予定額（直接研究費）、下段の
[]の中は**申請者**への研究開発期間
全体の合計金額（予定額）
(例. 6,000千円×3年=18,000千円)

()の中は研究開発**課題**全体で
の研究開発期間全体の合計額
(例. (6,000千円+1,000千円)×3
年=21,000千円)

(2) 受入（予定）の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え

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)	2019 年度の 研究経費 (直接経費) (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
------------------------	----------------	-------------	--	--------------------------	---

「(2) 受入（予定）の研究費」はすでに獲得して
いるか、2109年度に受入予定の研究費につい
て記載してください。

2018 年度○○財団研 究助成金 (2016○○財 団)	××と□□の研究 (○○○○)	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) *
○○事業 (2017～ 2021・AMED)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	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

上段は**申請者**への2019年度の
配分予定額（直接研究費）、下段
の[]の中は**申請者**への研究開発
期間全体の合計金額（予定額）

()の中は研究開発**課題**全体での
の研究開発期間全体の合計額

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）

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- ・ それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が当該行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください。
- ・ 当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（例）

資金制度名：

期間（年度）： 年度～ 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

【当該資金制度】

（1）AMED ○○事業（A）、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

（2）AMED ○○事業（B）、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（3）基盤研究（B）、2009年度～2012年度、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

「5. これまでに受けた研究費とその成果等」には、過去3年度内に受けた研究費で、本提案の研究に関わるものを選定して、AMEDの研究費とそれ以外の研究費を分けて記載してください。

6 特記事項（この項目は、AMEDとして概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。）

- ① ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
- ② 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- ③ 【事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

① （例）

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う○○の臨床研究のプロトコル作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

② （例）

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。

③ （例）

本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

「6. 特記事項」は、本公募においては評価の対象とはせず、採否に影響はありません。

研究開発提案書の変更および注意点（その5）

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>ZZZZZ 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.

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

要約は英文

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

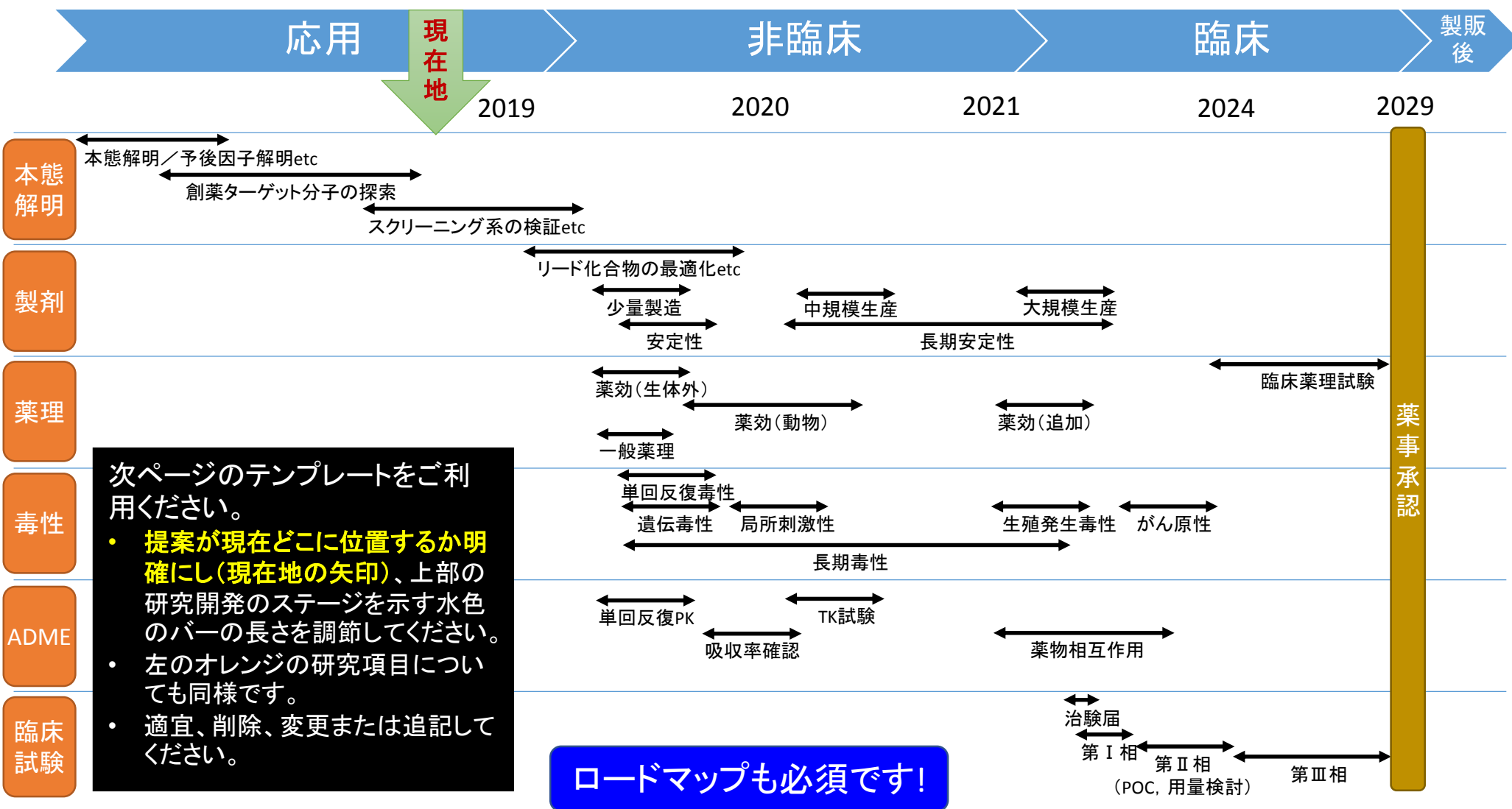
1000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)。

もに必須です!

要約は英文・和文ともに必須です!

応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)

研究開発代表者氏名: 英目度 太郎



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（提案書提出期間）	2018年11月5日（月） <u>～12月5日（水）正午（厳守）</u>
書面審査	2018年12月中旬 ～2019年1月中旬（予定）
ヒアリング	2019年1月下旬から2月中旬（予定） 必要に応じて実施
採択可否の通知	2019年3月中旬（予定）
研究開発計画書等提出	2019年3月中旬～下旬（予定）
契約締結 （研究開始時期）	2019年4月1日（月）（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＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究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医療革新が喫緊の課題であるがん種について、臨床検体やPDX等のモデル系を用い、次世代シーケンサー等の最新オミックス解析技術を活用することで、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・エピゲノム異常や発現異常及びバイオマーカーを新たに同定し、その臨床的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＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

求められる成果：

- がんの発生・進展のドライバーとして働くゲノム異常の探索や、最適な治療法選択のためのバイオマーカー候補あるいは新たな治療標的候補分子を同定し、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。
- がんの最適医療の実現に資する成果が期待できる研究であることが求められます。



公募課題

＜領域1-1＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究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 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** **2019年度～2021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「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。

※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。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

※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. 2021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＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

特記事項:

- がんの最適医療の実現のために、異分野の知識や技術を積極的に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を重要視します。
- 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、がんの本態を構成する生化学的・代謝系特性を始め、幹細胞性・治療抵抗性・転移性・免疫応答性等を含む多様な生物学的且つ臨床的特性について、大規模な臨床検体を用いて、個体全身システムとの相互作用の観点を交え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することで、がんネットワークの本態と生物学的且つ臨床的特性の解明を進めることが求められます。
- 更にその結果に基づき、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 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 2019年度～2021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「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。

※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。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

※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 2021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:

- 新たながん医療シーズの開発のために、異分野の知識や技術を積極的
に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を重要視します。
- 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1-1＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

＜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」

提出書類:

(1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)

(2)【必須】ロードマップ

(3)【必要に応じて】その他参考資料

(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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2



公募課題

＜領域2-2＞「がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究」

公募する研究内容

- 発がんリスクの層別化はこれまでも多くの成果がありますが、実際にヒトを対象とした介入研究は少なく、がんの予防法の確立までに至るものは少ないのが現状です。研究実施に先だって、研究の目的、方法、体制等について調整を行った上で研究計画を検討し、実施体制を構築する必要があります。
- ヒトを直接対象とした、がんの低減手法の開発を目指した研究を計画、実施体制を構築する研究課題を募集します。
- 革新的がん医療実用化研究事業では、2020年度に「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)」の公募を実施する予定です。今回の公募で採択され、体制が構築されたものは、2020年度公募に優先的に採択する予定です。



公募課題

＜領域2-2＞「がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究」

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、がんの予防法の確立を目指した研究計画の完成、研究実施体制の構築が求められます。次年度の早い時期にヒトを対象とした介入研究を開始する見通しが立っている事が求められます。
- 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ご留意ください。



公募課題

＜領域2-2＞「がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究」

研究の規模

- 研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、上限**5,000千円**(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間※² : **原則 1 年度** 2019年度～2019年度
- 新規採択課題予定数 : **0 ～ 5** 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「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。

※² 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。



公募課題

＜領域2-2＞「がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究」

特記事項:

- 基礎研究で一定の成果が得られているが、これまで十分に研究がなされていないがん種の予防に関する提案で、実現性が高い研究課題を優先的に採択します。

本公募で採択された課題については、研究期間が単年度となります。
短期間で効率の良い研究を行ってください。

※事後評価(報告書提出、必要に応じてヒアリング)を実施します。



公募課題

＜領域2-2＞「がんのリスク低減手法開発を目指した研究実施体制構築のための研究」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

- がんの予防・早期発見については、がん対策の施策を検討する上での科学的根拠となりうるような、質の高い研究を実施することが求められています。様々ながん予防・早期発見情報が氾濫する中で、科学的データに基づく評価研究が不足しており、質の高い大規模疫学研究を実施することで、正しい情報を提供し、がん対策に反映させることが強く望まれています。
- これまでの基礎研究、小規模な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2-4＞「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」

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。
- 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ご留意ください。



公募課題

＜領域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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、上限**77,000千円**※3（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間※4 : **原則 3 年度**※5 2019年度～2021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「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。

※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。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

※3.フォローアップの段階にある課題については、対象者の規模や対象者への追跡調査、追跡期間中の検査、未回答の対象者への連絡方法等、フォローアップ時の実施検査内容等に応じて研究費を適切に積算する事が求められます。

※4.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。

※5.2021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2-4＞「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」

特記事項:

- 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、我が国の対策型検診へ導入可能な、新たな知見を生み出す可能性がある一定以上の成果が得られている事が求められます。
- 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下さい。
- 研究開発期間に実施する大規模疫学研究のプロトコール(目的、対象、症例数、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出して下さい。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、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下さい。
- 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。既に対象者登録が完遂間近あるいは支援期間に完遂予定の場合、登録完遂後のフォローアップに必要な研究費を適切に見積もられている事が強く求められます。



公募課題

＜領域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」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬（再生医療等製品を含む）の
実用化に向けた非臨床試験」

公募する研究内容

- 日本のアカデミア等発の研究成果（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、**希少がん・希少フラクション、小児がん、難治性がん等**のがんに対する新たな治療薬（再生医療等製品を含む）の**治験（医師主導治験又は企業治験）への移行・導出の準備を完了すること**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。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬(再生医療等製品を含む)の
実用化に向けた非臨床試験」

求められる成果(一部抜粋):

- 主たる成果: 治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備を完了すること。(成果の具体例等については、公募要領を参照してください。)
- 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。
- 研究開始後3年以内に非臨床試験が終了し、治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備が完了した研究開発課題については、中間評価・事後評価等により、治験へ移行・導出することの妥当性を判断します。当該判断により治験への移行・導出が妥当と判断された場合には、本領域(領域3-1)での支援を終了し、また医師主導治験に進む課題については、領域3-2又は領域3-3の公募への応募が強く推奨されます。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬(再生医療等製品を含む)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、**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**(2019年度～2021年度)

※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。**研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。**

※研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終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(再生医療等製品を含む)の
実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(一部抜粋, 1/2):

- 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」ステージゲート②を提出する必要があります。
- 一定のレベルで非臨床POCの取得がされており、かつ構造の最適化が概ね完了しているシーズについて、原則、3年以内に非臨床試験(非臨床POCの取得、GLP準拠の安全性試験、品質試験等)を終了し、かつ実用化に向けて、治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備が完了することを必要とします。そのため、上記の成果に至る各年度でのマイルストーンが明示されている研究開発課題を優先的に採択します。
- 原則、1課題につき1シーズのみの研究開発を行っていただきます。また、原則、付随研究は認められないことにご留意ください。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬(再生医療等製品を含む)の
実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(一部抜粋, 2/2):

- 基礎的な研究や、探索的研究(構造の最適化を目的とした研究等)は対象としないことに留意してください(なお、製剤の最適化を行うことを目的とした研究課題については対象範囲としますが、当該課題については、企業との連携計画も含めて、製剤の最適化の検討方法が具体的に示されている必要があります)。
- 企業との共同研究開発又は企業への導出(製造販売承認申請を前提としたもの)が具体的に計画されている研究開発課題を優先します。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん診断・治療薬(再生医療等製品を含む)の
実用化に向けた非臨床試験」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】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」ステージゲート②
- (4)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

公募する研究内容

- 希少がん・希少フラクション、小児がん、難治性がん等のがんを対象とするがん治療薬(再生医療等製品を含む)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験を募集します。

求められる成果(一部抜粋):

- 製造販売承認を目指した医師主導治験の実施(成果の具体例等については、公募要領を参照してください。)
- 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治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認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 ～ 2** 課題程度

研究実施予定期間：**原則 3 年度**(2019年度～2021年度)

※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。**研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。**

※研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終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治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

特記事項(一部抜粋, 1/4):

- 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」ステージゲート③又は④を提出する必要があります。
- 治験のプロトコール(目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、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、実施体制等の情報を含む)を提出する必要があります。
- 現在治験実施中の課題についても対象課題とします。当該課題については、治験の完遂を優先的に進めることを前提とした研究計画を立案し、その点を踏まえて必要な研究期間及び研究経費が適切に見積もられていることが求められます。
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの(効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く)等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

特記事項(一部抜粋, 2/4):

- PMDA対応やIRB対応も含めて、省令GCPに則った第Ⅰ相又は第Ⅱ相の医師主導治験を、**2019年度中に開始する課題を優先的に採択します**。そのため、2019年度中に治験を開始できると考える根拠(非臨床試験(品質試験も含む)の充足性、治験実施体制・薬剤の提供体制の構築状況、PMDA対応やIRB対応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等)について説明されている課題を優先的に採択します。
- **非臨床試験(品質試験も含む)については完了している課題を本公募の対象とします(治験に繋げるための非臨床試験(品質試験も含む)については、領域3-1の対象範囲とします)**。そのため、非臨床試験(品質試験も含む)の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までにPMDAとの対面助言(事前面談は除く)を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験(品質試験も含む)の充足性に特段の懸念がないと考える場合には、当該見解に至った理由について説明してください。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

特記事項(一部抜粋, 3/4):

- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項(例: 主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等)があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDAとの対面助言(事前面談は除く)を行い、PMDAの意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのための対応(対面助言でのPMDAの意見に対する対応も含む)に関するスケジュール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。また、**PMDAとの相談の結果により、試験計画の大幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。**
- 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等のAROとの連携等**、新規医薬品の開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策(症例数確保のための方策を含む)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。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

特記事項(一部抜粋, 4/4):

- 出口戦略(製造販売承認申請、製造販売等)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。
- 遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策(症例数確保のための方策を含む)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。

【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、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3-3＞「革新的がん治療薬の開発・薬事承認
(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

- 希少がん・希少フラクション、小児がん、難治性がん等のがんを対象として、既存薬の適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験を募集します。

求められる成果(一部抜粋):

- 製造販売承認(一変承認を含む)を目指した医師主導治験の実施(成果の具体例等については、公募要領を参照してください。)
- 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＞「革新的がん治療薬の開発・薬事承認
(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：**0～2** 課題程度

研究実施予定期間：**原則3年度**^{*1}(2019年度～2021年度)

※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。**研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。**

※研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終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＞「革新的がん治療薬の開発・薬事承認
(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:

- 以下の点(赤字部分)を除き、概ね、領域3-2と同じです。(公募要領P.51～を参照してください。)
- 出口戦略(製造販売承認申請又は一変申請、製造販売等)としての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。(※領域3-2の記載事項とほぼ同じ。)
- 特に、がん以外の疾患を効能・効果とする既存医薬品について、新たにがんの適応を取得しようとする場合には、治験実施後も企業からの支援が得られない可能性がより懸念されることから、そのような研究課題については、研究終了後の製造販売承認申請又は一変申請、及び製造販売に関する企業との連携や協議の状況について、十分な説明が求められます。



公募課題

＜領域3-2＞「日本発の革新的がん治療薬(再生医療等製品を含む)の
開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

＜領域3-3＞「革新的がん治療薬の開発・薬事承認
(既存薬の適応拡大等による)を目指した医師主導治験」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】治験のプロトコル
- (4)【必須】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」ステージゲート③又は④
- (5)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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4



公募課題

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

背景

がん医療において放射線治療は重要な位置づけを担っており、治療患者数は増加してきている。放射線治療装置開発は放射線治療として大きな変革をもたらしますが、優れた先端技術等が付加された又はカスタマイズされた新規医療技術の応用は、早期実用化が要求され、患者にとって有益な低侵襲治療の確立が求められます。また、根治性が高く、有害事象を軽減し、患者QOLの向上をめざした新たな放射線療法の技術が求められています。

公募内容

定位放射線治療、強度変調放射線治療(IMRT)等の照射方法、粒子線治療、ホウ素中性子補足療法(BNCT)等の放射線治療技術に関して、優れた技術を応用した新規医療技術の有効性・安全性を明確にする臨床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、研究初年度までにPMDA相談等を実施し研究期間内に臨床POCを取得することが求められます。

また、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。

採択にあたり、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4－3＞ 先端技術応用による放射線療法の低侵襲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※1,2: 1 課題当たり年間、**上限19,000 千円(間接経費を含まず)**
- 研究実施予定期間※3: **原則 3 年度**※4 2019 年度～ 2021 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「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。

※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。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※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。

※4.2021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> 先端技術応用による放射線療法の低侵襲をめざした新規医療技術の開発研究

特記事項:(一部抜粋)

- ・民間企業と連携し実施する研究の場合は、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し、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民間企業との連携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)及び同意説明文書を提案書に添付してください。**
- ・**臨床研究中核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)。**
- ・**出口戦略が明瞭かつ既に臨床試験に向けて患者登録が開始されている、又は登録終了間近であること課題を優先します。**



公募課題

＜領域4－4＞ 革新的医療機器開発の有効性・安全性に関する研究

背景

がん医療の治療と診断の新規医療機器開発において、低侵襲で効果的な医療技術が強く望まれます。先端技術を集約した医療技術開発は先進的な支援システムや国内の新規又は画期的な医療技術を応用した新たな治療法や診断法の確立は患者に大きく貢献する為、医療機器や技術開発の早期実用化が求められています。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有効性や安全性が明確となる検証的臨床研究や保険収載等の実用化を見据えた臨床試験などの革新的医療技術開発の研究を求めています。

公募内容

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法又は迅速な診断法や治療方法が可能となる医療技術に関する臨床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、公募開始前までにPMDAが実施する対面助言を受けていない課題は研究開始初年度にRS総合相談・RS戦略相談等を行い、研究期間中に医師主導治験や企業治験への移行、製造販売承認申請等の企業への導出が求められます。

また、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。

採択にあたり、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※1,2: 1 課題当たり年間、**上限30,000 千円(間接経費を含まず)**
- 研究実施予定期間※3: **原則 3 年度**※4 2019 年度～ 2021 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「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。

※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。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※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。

※4.2021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＞ 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

- ・民間企業と連携し実施する研究の場合は、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し、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民間企業と連携を提案書へ具体的に記載することにご留意ください。
- ・**医師主導治験開始の準備**又は既に**医師主導治験を実施している臨床研究**、**先進医療Bとして先進医療審査部会において「適」又は「条件付き適」と評価された**或いは既に**先進医療Bとして実施している臨床研究を優先的に採択**します。
- ・**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）及び**同意説明文書**を**提案書に添付**してください。
- ・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）



公募課題

＜領域4－4＞ 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

- ・研究開発実施期間の終了時に、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見込める臨床研究を優先します。
- ・PMDA相談を活用し研究開発提案書に相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした臨床研究であること。公募開始前までにPMDAが行う対面助言を受けている場合は、**下記の資料2点を提案書を添付してください。**なお、公募開始後に実施した対面助言やPMDAによる議事録が作成されない相談区分(事前面談等)については評価の対象としない。
 - ①当該相談の実施年月日、相談概要(相談事項、PMDA指摘事項等)及び相談結果の反映内容を記載した資料(様式自由)
 - ②PMDA相談記録の写し
- ・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領域1の公募対象とします。
- ・早期発見が困難ながんに対して、バイオマーカーを用いて早期発見手法を開発することを目的とした研究課題においては、領域2の公募対象とします。
- ・放射線療法に係る研究開発課題については領域4-3の公募対象とします。
- ・医療機器や診断支援装置・機器の開発要素に関する研究開発課題は対象としません。



公募課題

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

＜領域4－4＞ 革新的医療機器開発の有効性・安全性に関する研究

提出書類

(1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)

(2)【必須】ロードマップ

(3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト

(4)【必要に応じて】その他参考資料

(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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5－1＞「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に比較して、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5－1＞「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5－1＞「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、**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 2019年度 ～ 2021年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 5** 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、2021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、患者登録完了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5－1＞「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):

- 多施設共同第Ⅲ相試験等、**検証的臨床試験の実施**が求められます。
- 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。
- 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)**を提出**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。**



公募課題

＜領域5－1＞「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, 2/2):

- 治療感受性等を予測できる新しいバイオマーカー探索など、リバーstransレーショナルリサーチへの活用のために**臨床検体の採取・保存等を実施する場合は、その計画(検体の種類、保存方法、保存先、検体収集目標、使用目的等)を具体的に提案書に記載してください。**
- **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。
- **新規治療薬の開発や適応拡大等を目的とした治験を実施する研究**については、領域3で実施するため、**本領域の対象としません。**
- リバーstransレーショナルリサーチのうち**本態解明については、領域1で実施**するため、**本領域の対象としません。**



公募課題

＜領域5－1＞「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」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書
- (4)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



公募課題

＜領域5-3＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

背景

支持・緩和医療の分野における国内のエビデンスを創出する研究が少なく、確立した診療指針はわずかしかありません。また、必ずしも生命予後に直結しない可能性があることからQOLを低下させる症状やがん治療の副作用について研究が十分でなく実態が把握できていない領域も多くあります。

公募する研究内容

- 支持・緩和医療における診療指針策定や改訂につながるエビデンスの創出や臨床試験の精度を向上させる研究を募集します。
- 開発した研究ポリシーや教育・診療体制、検査法や評価ツール・治療法等の普及によって実地医療のなかで支持・緩和医療の治療成績が向上し、それが評価できるように関連学会等と協力して研究を行ってください。



公募課題

＜領域5-3＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

求められる成果：

- 原則として、3年目の終了時までには診療指針の策定につながるエビデンスの創出やそれに結びつく成果を求めます。
- 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。



公募課題

＜領域5-3＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

研究の規模

- 研究開発費の規模※¹ : 1課題当たり年間、**15,000 ※²千円** (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 2019年度～2021 年度
- 新規採択課題予定数 : **0～ 7 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。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、4,000～8,000千円(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 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、2021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＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

特記事項:

- **今までの臨床試験で評価方法が確立されていない領域**を対象とした臨床試験を行う場合は**パイロット試験を含めた研究開発提案書を提出**して下さい。パイロット試験を行う場合は、2年目の終了時までにはパイロット試験の成果を得て、本試験のプロトコール作成まで終了していることを求めます。
- パイロット試験の結果、その後の研究継続に疑義が生じた場合は、中間評価を行います。**中間評価の結果により研究開発の継続が適切でない**とAMED が判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。



公募課題

＜領域5-3＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

特記事項:

- チーム医療の観点が重要となりますので、医師、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、その他の医療者から構成される研究体制であることは、採択に当たって重視されます。職種については、選択したテーマの特性をふまえて適切に選択してください。また、研究内容によっては、患者、アドボケートにも研究協力者として参加を求めて下さい。



公募課題

＜領域5-3＞科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究

」

提出書類:

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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



公募課題

＜領域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」

公募する研究内容

小児がん、AYA世代のがんを対象として、ライフステージに特徴的な生物学のおよび心理社会的性質を踏まえた、より有効性の高い標準的治療法や、安全性が高く、また治療毒性・妊孕性等に考慮した、QOLを維持することができる標準的治療法を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6－1＞「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」

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6－1＞「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」

研究の規模

研究開発費の規模※1※2 : 1課題あたり年間、上限**15,000千円**※3(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4 : **原則 3 年度**※5 2019年度～2021 年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 3 課題程度**※6

※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「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。

※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。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※3 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。

※4 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。

※5 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、2021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 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6－1＞「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」

特記事項:

- 【テーマの設定および実施体制について】将来的に診療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、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。また、小児がん、AYA世代のがんの多くは、希少がんであることから、オールジャパンの多施設共同で実施できる体制であることが望まれます。また、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。臨床研究法の定める臨床研究においては、臨床研究法に準拠して実施することが求められます。
- 【臨床試験実施計画書またはコンセプトの提出について】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しており、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年以内に開始可能)であることが求められます。そのため、当該提案にかかる臨床試験実施計画書もしくはコンセプト(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)を提案時にe-Radlにて提出してください。
- 【本公募の対象外となる課題について】新規治療薬開発・適応拡大等の治験による研究は領域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。



公募課題

＜領域6－2＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

公募する研究内容

希少がんに対して適応可能な様々な治療法の最適化や組み合わせ（薬物療法、手術療法、放射線療法等を含む）を行うことにより、高い治療効果が得られ、また安全性が高くQOLの低下を抑えた標準治療法を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6－2＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

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6－2＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1※2 : 1課題あたり年間、上限 **15,000千円**※3 (間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4 : **原則 3 年度**※5 2019年度～2021 年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 4 課題程度**※6

※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「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。

※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。研究計画内容、研究期間、研究費の内訳、付随研究実施の妥当性等に関する評価を踏まえた上で、研究内容、研究期間や研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることに留意してください。

※3 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。

※4 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。

※5 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、2021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 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6-2>「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項:

- 「がん研究10か年戦略」の「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究」で示されている、希少がんにおける課題の解決につなげるための研究課題を採択します。

「がん研究10か年戦略・希少がん等に関する研究」

---これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源が投下されてきたが、今後は民間主導の研究開発が進みにくい、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人T細胞白血病などをはじめとする希少がんについても、適応外薬や未承認薬の開発ラグに解消をめざした研究を含む治療開発に積極的に取り組む必要がある。---

- 【対象とする疾患について】未だ標準治療法が十分に確立されていない疾患で、全国規模もしくは広域による、多施設で構築した症例レジストリを活用した、質の高い臨床試験を実施する体制が確保された提案を採択します。
- 【臨床試験実施計画書またはコンセプトの提出について】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しており、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年以内に開始可能)であることが求められます。そのため、当該提案にかかる臨床試験実施計画書もしくはコンセプト(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)を提案時にe-Radlにて提出してください。
- 【本公募の対象外となる課題について】新規治療薬開発・適応拡大等の治験による研究は領域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。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

公募する研究内容

- 高齢者のがんを対象として、併存疾患がある場合や心身の脆弱性等を考慮した安全で有効性の高いがん治療法の開発、時にはがん治療の適切な中止等の提案を可能とするエビデンスの構築を目指す臨床試験。
- 高齢者の特性に配慮した安全性が高い支持療法の確立についての臨床試験や、認知能力の低下した高齢者に対する治療法や意思決定支援など高齢者の特性に適した治療法開発のための臨床試験。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

求められる成果：

- 研究終了までに、治療ガイドライン等におけるクリニカルクエスチョン(CQ)の解決につながるような新しいエビデンスの創出を求めます。
- 可能な限り学会等のガイドライン作成チームと連携をとり、成果を着実にガイドライン等へ反映できる体制を確保してください。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

研究の規模

- 研究開発費の規模※1 : 1課題当たり年間、**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 2019年度～2021 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。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、4,000～8,000千円（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 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、2021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>「高齢者のがんに関する臨床研究」

特記事項:

- 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。
- 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。**



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

特記事項:

- マイルストーンには**患者登録完了予定時期を明示し、その予測に用いた具体的なデータを提示してください**(過去1年間における適格症例数や想定される患者の同意率など)。
- 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。
- 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」

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ふまえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高くQOLを維持することができる標準的治療法を開発するための臨床試験を募集します。

※ 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



公募課題

＜領域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」

求められる成果：

- 研究終了までに、治療ガイドライン等における
クリニカルクエスチョン(CQ)の解決につながる
ような新しいエビデンスの創出を求めます。
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。



公募課題

＜領域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」

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**※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 2019年度～2021 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。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、4,000～8,000千円（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 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、2021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6-4>「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項:

- 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。
- 標準的治療法の確立のためには、多施設共同研究体制が確保されていることを求めます。また、学会等のガイドライン作成チームと連携し、研究成果が確実に標準化に向かう体制を確保して下さい。
- 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。
- 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。

公募課題

- ＜領域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」
- ＜領域6－2＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」
- ＜領域6－3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」
- ＜領域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」

提出書類：

- (1)【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)