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
AMED

革新的がん医療実用化研究事業

令和元年度　二次公募説明会

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　令和元年度　二次公募）を必ずご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/01/03/0103B_00016.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

参考

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	・進捗管理システム （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

公募要領 P2 ; I. 2. (1) 事業実施体制 参照

公募研究開発課題の概要

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2）がんの予防法や早期発見手法に関する研究				
2-3	がん検診に活用できる新たな診断技術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 令和元年度～3年度	0～2 課題程度
2-4	対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究	1 課題当たり年間、 上限77,000千円	原則 3 年度 令和元年度～3年度	0～2 課題程度
（領域5）新たな標準治療を創るための研究				
5-3	がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究	1 課題当たり年間、 上限8,000千円	原則 **2 年度** 令和元年度～2年度	0～2 課題程度
（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	1 課題当たり年間、 上限7,700千円	原則 3 年度 令和元年度～3年度	0～10 課題程度 （A, B併せて）
B	がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究			

- 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。

必須書類（各領域での必須書類を含む）の未提出は、書類不備で不受理（審査なし）となってしまいます。 提出前に再度ご確認を ‼

○ **必須**（公募要領 P.8; III. 2. (3)項参照）

① 研究開発提案書※（様式指定）

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、**英文・和文の両方が必須**）

③ ロードマップ※（様式自由、参考様式あり）

※ 令和元年度「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。

○ **該当者のみ**（公募要領 P.14, 15; Ⅳ. 2. (4)項参照）

(a) 臨床試験実施計画書（様式自由）・・・ 領域2－4、 領域5－3は必須

(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）

研究開発提案書類の提出

公募要領 P.8, 9

研究開発提案書類（**PDF化したもの**）の提出は、**e-Rad**にて、お願いします。

登録上の主な注意点

① **提出期限（7月30日 正午）の厳守を。** 提出期限内での提出が未完了の場合は応募は受理しません。
余裕を持っての登録をお願い致します。

② **書類の提出先をお間違いなく。** 公募ごとに登録の入り口が異なっています。公募名を必ず確認して下さい。

③ **提出書類のご確認を。** 【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録が完了できません。

④ **ご所属機関の事務担当者様に早めのご連絡を。** 研究者による登録後に、**研究機関の承認が必要**です。
⇒ 〆切までに **『応募中/申請中/配分機関処理中』** **になっていることが必要です。**
（e-Rad上の画面で確認ができます。）

※ ・（革新がん事業）e-Radの操作ポイント（革新がん事業 2次公募 ウェブサイトよりダウンロード）をご覧下さい。
・ e-Rad操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト（https://www.e-rad.go.jp/）から参照又はダウンロードすることができます。
・ システムの操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクへ。
Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、受付時間 9:00～18:00（平日）

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（分担研究機関の情報と経費内訳）

p1

（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

研究開発課題名（英語表記）	○○に関する研究開発 Study of ○○		
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。 例）（領域６－３）高齢者のがんに関する臨床研究		
研究開発期間	２０１９年　４月　１日（予定）　～　２０２２年　３月　３１日（　３　年間）		
分　野			
分　科			
細　目			
細目表キーワード	○△□、○□△　※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）	○○○○　○○○	
	（漢字等）	○△　○□　Mr.　Yyyy　Yyyyyy	
所属研究機関	○○○○大学		
住所	〒XXX-XXXX　XXX 県 XXXX 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		
研究開発分担者氏名※	（フリガナ）	○○○○　○○○　※全ての分担者について記載	
	（漢字等）	□□　○○　Ms.　Zzzz　Zzzzz	
所属研究機関	△□大学		
住所	〒 XXX-XXXX　XXX 県 XXXX 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	○△　○△	経理担当部局名・連絡先等	△□大学管理部○○課 電話番号：　FAX 番号： E-mail アドレス：

全ての分担研究者について記載してください。

※　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。

p3

（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
		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
	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	○○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）・○○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

特に『その他』の経費の使用方法を具体的に記入して下さい。

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（若手育成枠に応募する場合）

若手育成枠に応募する場合は下記の項目を確認し、該当するチェック欄に〇印を記入してください。
（若手育成枠に応募しない場合は記載不要です。）

チェック欄（〇印）	項目
〇	2019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（1979年（昭和54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（1976年（昭和51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歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。
〇	2019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を対象とする。

項目内容を確認し、チェック欄に〇を付けて下さい。
若手育成枠の公募に応募する場合は、両方の項目を満たしている必要があります。

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（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）	エフォート （%）
研究開発代表者	○△○□（XX） 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○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	□□○○（XX） 98765432	△□大学	□○□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
同上		（主たる研究場所） △□大学		X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			

4

p4

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。

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（研究開発項目とマイルストーン）

p8,9

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1，000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等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）：○○○○○

5

「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。

別紙 1

研究開発の主なスケジュール

p18

- 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） 1Q 2Q 3Q 4Q	第 2 年度（*2020* 年度） 1Q 2Q 3Q 4Q	第 3 年度（*2021* 年度） 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		←――→ ←→ ←→		
(2)				
(3)				
(4)				
(5)				
(6)				
(7)				

ガントチャートの矢印の終点をマイルストーンの設定時期と一致させてください。

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。

18

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（研究費の応募・受入状況・エフォート）

p13

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。

＜注意＞
・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、この募集要項巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
・ヒアリング審査の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

・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）【開発期間全体の額】（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】（2019～2021）	する実験的研究（○○○○）	代表	6,000 [18,000]	30	（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）	究（○○○○）		[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（○○○○）	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。

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
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）
上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載

（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。適宜読み替え可能。

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）【開発期間全体の額】（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

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）【開発期間全体の額】（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】（2019～2021）	する実験的研究		6,000 [18,000]	30	（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（○○○○）	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。

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
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）
上欄と同様に研究代表者の場合、総額を記載

る予定となっているもの。適宜読み替え可能。

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）【開発期間全体の額】（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
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）＊

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。

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（研究費受領の経歴と特記事項について）

p16

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。

p17

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○○の臨臨床研究のプロトコー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。

参考

研究開発提案書作成にあたっての注意点
（要約について）

（別添） 要約（英文・和文）

Summary of Proposal

p20–21

* 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 *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.
Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

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。

p22–23

1．研究開発課題名

△△△△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 *〇〇〇〇大学*
- 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）。
〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。
〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。
〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。
〇〇
〇〇
〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇。〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇

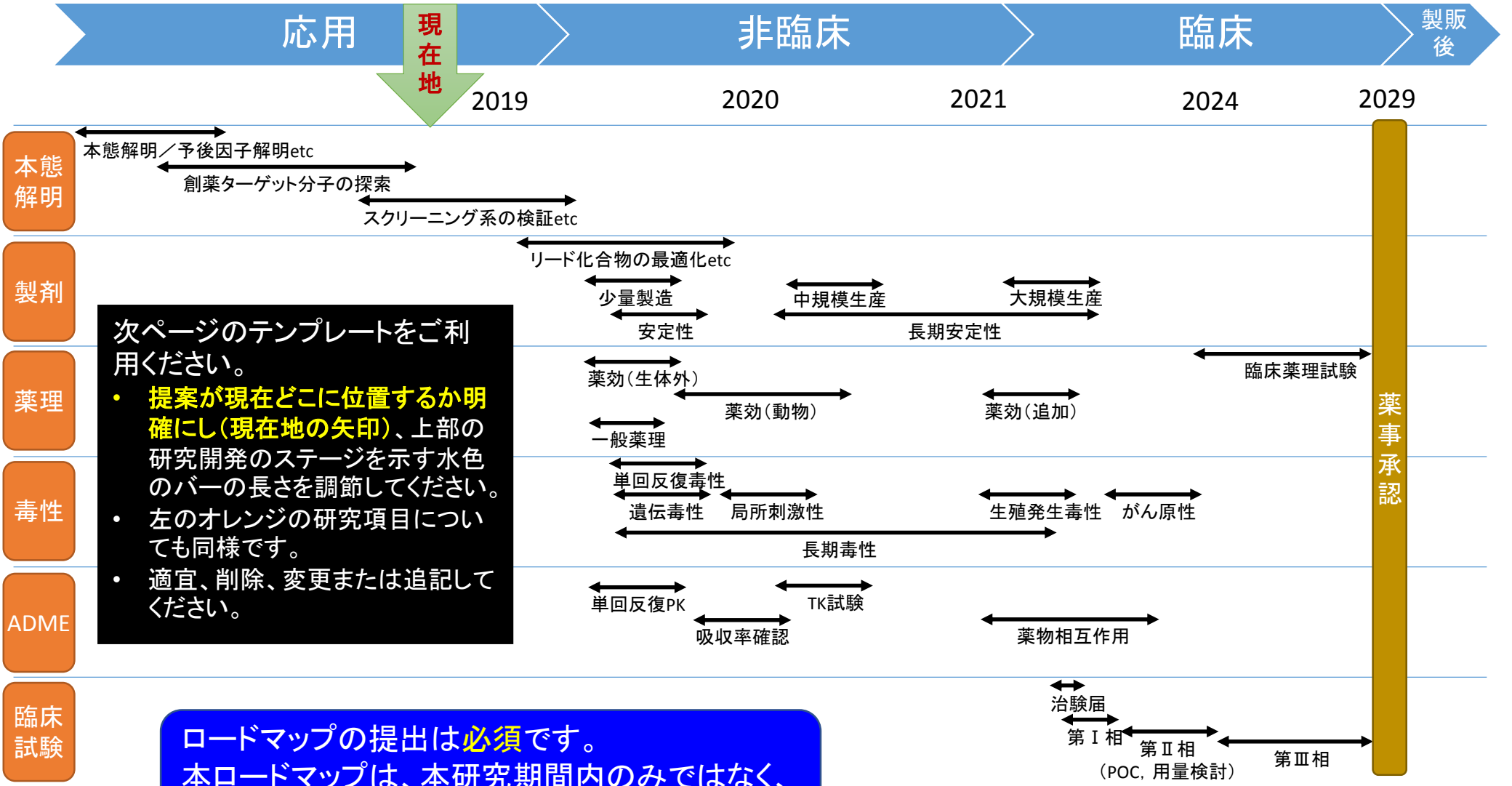
要約は英文・和文ともに必須です。

参考

研究代表者名を記載してください

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



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）**、上部の研究開発のステージを示す水色のバーの長さを調節してください。
- 左のオレンジの研究項目についても同様です。
- 適宜、削除、変更または追記してください。

ロードマップの提出は必須です。
本ロードマップは、本研究期間内のみではなく、研究の全体のスケジュールを記載して下さい。

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）	**令和元年７月１日（月） ～７月30日（火）正午（厳守）**
書面審査	令和元年８月初旬 ～ ８月下旬（予定）
ヒアリング （必要に応じて実施）	令和元年９月中旬 ～ 9月下旬 （予定） ※ 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。
採択可否の通知	令和元年10月上旬（予定）
研究開発計画書等提出	令和元年10月中旬～下旬（予定）
契約締結 （研究開始時期）	令和元年10月下旬（予定）

公募に関するお問合せ

- 下記メールにお問合せ下さい。

  日本医療研究開発機構　戦略推進部がん研究課
  革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

  kakushingan@amed.go.jp

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
AMED

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２－３＞「がん検診に活用できる新たな診断技術の開発に関する研究」

公募する研究内容

- 現在、対策型検診として推奨されているがん検診の中でも、より高い精度が求められるもの、あるいは、現在、主要な部位のがんで対策型検診として推奨される検診が未だ確立していないがんが存在します。これらに対して、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれています。

- 精度の高い早期発見手法で、現状の標準的な検診の感度を上回る早期発見手法の開発へ向け、そのエビデンスを構築するための観察研究や介入研究を募集します。

公募課題

＜領域２－３＞「がん検診に活用できる新たな診断技術の開発に関する研究 」

求められる成果：

- わが国のがん対策における検診施策として展開しうる可能性があり、大規模疫学研究にて検証する価値のある新たな手法を開発する事を求めます。

- 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下さい。

公募課題

＜領域２－３＞「がん検診に活用できる新たな診断技術の開発に関する研究」

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　令和元年度～令和3年度

新規採択課題予定数　：　0 ～2 課題程度

※1　研究費の規模等はおおよその目安となります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

※2　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　令和3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２－３＞「がん検診に活用できる新たな診断技術の開発に関する研究」

特記事項：

- バイオマーカーを用いた早期発見手法の開発に係る研究課題においては、健常人を対象とした観察・介入研究を優先します。
- 次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索を行う段階の研究課題においては、公募対象外とします。
- がん検診受診者の肉体的負担の少ない低侵襲な方法（リキッドバイオプシーなど）であることを求めます。
- これまでに後ろ向き研究において感度・特異度により性能が評価されており、令和元年度に前向き研究を開始可能な段階にある研究を対象とします。
- 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研究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。

公募要領 P40～

公募課題

＜領域２－３＞「がん検診に活用できる新たな検診技術の開発に関する研究」

提出書類:

- 【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）
- 【必須】 ロードマップ
- 【必要に応じて】 臨床試験実施計画書または
  プロトコールコンセプト

公募課題

＜領域２－４＞「対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究」

公募する研究内容

- わが国のがんによる死亡率を着実に低下させていくためには、がんの早期発見・早期治療につながり、多くの国民が検診対象者となる対策型がん検診は重要です。検診対象者のがん罹患リスクを層別化し、利益と不利益のバランスを考慮した上で、対策型検診の検診プログラムを最適化する事が求められています。

公募課題

＜領域２－４＞「対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究」

求められる成果：

- 有効性の検証においては、死亡率減少効果を原則としますが、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。

- 本研究課題により、我が国の対策型検診に資する最適な検診プログラムに関して、科学的根拠を提示す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。

公募要領 P41～

公募課題

＜領域２－４＞「対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究」

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（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　令和元年度～令和3年度

新規採択課題予定数　：　0 ～2 課題程度

※1　研究費の規模等はおおよその目安となります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。また、各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。

※2　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　令和3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＞「対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究 」

特記事項：

- 研究開発期間に実施する大規模臨床試験のプロトコール（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。
- 全国規模の研究体制であり、結果を我が国の対策型検診へ反映する事のできる研究計画として提案される課題を優先的に採択します。
- 疫学研究者、当該がん種の診療を専門とする臨床医が研究班に参画している事を重視します。
- 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、登録完遂後の予算は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。
- 研究支援期間中は、症例集積の進捗状況報告が求められ、遅れがある場合はその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能している事の報告が求められます。
- 現在、本領域（領域２－４）内で支援をおこなっていない研究内容を優先的に採択します。

公募要領 P41～

公募課題

＜領域２－４＞「対策型検診の最適化に資する大規模臨床研究」

提出書類:

- 【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）
- 【必須】 ロードマップ
- 【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

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5−3

公募要領 P.43～

公募課題

＜領域5-3＞「がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究 」

公募する研究内容

成人で発症したがんの、化学療法、放射線治療、外科手術などの抗がん治療による晩期合併症への対策に資する臨床研究を募集します。

＜例＞

- **従来の抗がん治療の晩期合併症の実態把握とマネジメント**

  既知の晩期障害であっても適切な治療法が確立していないものについては、実態調査やマネジメントが喫緊の課題であり募集対象です。

- **近年臨床導入された新薬や新規治療技術による晩期合併症に関する研究**

  新規薬剤・治療については情報が乏しく包括的な知識の蓄積が必要です。症状や発症時期、治療及びその後の転帰など、将来の治療指針作成に繋がる実態調査と課題の抽出も対象になります。

公募要領 P.43～

公募課題

＜領域5-3＞「がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究 」

求められる成果：

晩期合併症の診療指針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。

- 実態調査を行った場合は優先的に解決すべき課題の抽出とその対策案を作成してください。

- 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、なかでも、研究体制とコンセプトが確立間近で実施要項の概要が見える研究を重視します。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＞「がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究 」

研究の規模

研究開発費の規模※1,2　：　1課題当たり年間、8,000千円※3（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間※4：　原則 2 年度※5　令和 元年度～令和 2年度

新規採択課題予定数　：　0～2 課題程度（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。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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

公募要領 P.43～

公募課題

＜領域5-3＞「がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究」

特記事項：一部抜粋

- ○ 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。
- ○ 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。
- ○ 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。
- ○ 晩期合併症を予測できる新しいバイオマーカー探索など、リバーストランス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）や高齢者のがんを対象とした標準治療の確立のための臨床試験については、領域6で実施するため、本領域の対象としません。

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

公募要領 P.43～

公募課題

＜領域5-3＞「がん治療に伴う晩期合併症に関する現状と課題、その克服に関する研究 」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- **【必須】臨床試験実施計画書**

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
AMED

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

公募要領 P.45～

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

- 若手研究者による、既成概念にとらわれない独自且つ有望なシーズの創出と実用化に向けた新たな診断・治療法、医薬品・医療機器の開発研究を担う提案を募集します。

- 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。

公募要領 P.45～

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」

求められる成果

- 研究期間の終了時において、将来的に新たな標的分子等の候補の同定や新たな医療機器等の創出と実用化に結びつく成果が得られ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及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。

公募要領 P.45～

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」

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　　令和元年度～令和3年度

新規採択課題予定数　：　若手育成枠Bと合わせて　0～10　課題程度
（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。

公募要領 P.45～

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」

特記事項

- ・2019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（1979年（昭和54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（1976年（昭和51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歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。

  ・ 2019年4月1日時点で、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を対象とする。
- 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。
- 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。
- 臨床検体を用いて得られたエビデンスを基にした独自性のある新規の研究計画を優先的に採択します。
- ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。

公募要領 P.45～

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」

提出書類

必須

① 研究開発提案書

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（様式自由）

以下該当者のみ

④ 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト（様式自由）

⑤ 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し（様式自由）

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
AMED

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B

公募要領 P.46～

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　」

公募する研究内容

- 本事業では、革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化をめざした、主に応用領域後半から臨床領域に携わる研究者の人材育成をすすめています。将来、がんの臨床試験、特に本事業の領域2、5、6で推進されている臨床試験を伴う研究等において、将来研究開発代表者として活躍す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・緩和療法含む）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。研究実施にあたっては若手研究者自身が責任を持ち、自らが主導して委託研究開発を遂行することが必須となります。

公募要領 P. 46～

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　」

求められる成果：

- 原則として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。臨床研究プロトコール作成を課題とした場合はプロトコール（試験実施計画書）の完成と実施体制の整備を完了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することが必須です。なお、マイルストーン、ロードマップの内容については、研究の不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究計画を変更することを妨げる趣旨ではありません。

公募要領 P. 46～

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　」

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　　令和元年度　～　令和3年度

新規採択課題予定数　：　若手育成枠Aと合わせて　0～10　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。

公募要領 P. 46～

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　」

特記事項：

- 本公募課題の研究開発代表者は以下の条件を満たす者とします。
  - 2019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（1979年（昭和54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（1976年（昭和51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歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。
  - 2019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を対象とする。
- 将来大規模な多施設共同臨床試験の研究開発代表者になるための人材育成が目的であるため、主任研究者または研究事務局等を担当するなど、研究開発代表者が主として研究を遂行することを強く求めます。
- 臨床研究プロトコールの作成を行う研究課題も応募の対象となりますが、研究計画に則した研究期間および研究費の設定が求められます。
- 若手育成枠における研究費の規模を鑑み、適切な臨床試験、研究体制による提案を求めます。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者（予定を含む）が本公募への応募を検討する場合は、応募前に事務局へ相談してください。重複する場合は実行可能性についても審査の対象となります。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当PO、サポート機関より指導・助言・相談の受付等を行います。詳細については採択後に通知します
- 本公募課題では、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（面接）審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。

公募要領 P. 46～

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　」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- 【必要に応じて】 臨床試験実施計画書または
  プロトコールコンセプト