



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 令和2年度 一次公募説明会

13:30～14:30 第一部(全体説明)

14:30～15:30 第二部(個別相談、希望者のみ)

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2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。

革新的がん医療実用化研究事業

公募概要説明

サポート機関の設置について

- ・ 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は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ーション ・ 研究倫理コンサルテーション ・ その他

公募研究開発課題の概要(領域1)



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1)がんの本態解明に関する研究				
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19,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～8 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19,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～5 課題程度
1-3	ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究	1 課題当たり年間、 上限19,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～2 課題程度
1-4	大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究	1 課題当たり年間、 上限75,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～2 課題程度
1-5	難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究	1 課題当たり年間、 上限19,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～6 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2)がんの予防法や早期発見手法に関する研究</u>				
2-1	個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究	1 課題当たり年間、 上限31,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～4 課題程度
2-2	個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究	1 課題当たり年間、 上限31,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～3 課題程度
2-3	検診への導入をめざした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2～4年度	0～3 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 令和2～4年度	0～7 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)



公募要領 P.8

領域	対象	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	医薬品	革新的がん治療薬(医薬品)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 令和2～4年度	0～3 課題程度
3-2		革新的がん治療薬(医薬品)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 令和2～4年度	0～2 課題程度
3-3		適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)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 令和2～4年度	0～2 課題程度
3-4	再生医療等製品	革新的がん治療薬(再生医療等製品)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 令和2～4年度	0～3 課題程度
3-5		革新的がん治療薬(再生医療等製品)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 令和2～4年度	0～3 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4)



公募要領 P.8

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
(領域4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究				
4-1	バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究	1課題当たり年間、 上限20,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～3 課題程度
4-2	新規技術を用いた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究	1 課題当たり年間、 上限20,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～3 課題程度
4-3	放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究	1 課題当たり年間、 上限20,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～4 課題程度
4-4	新規診断治療における医療機器開発に関する実用化研究	(探索的医師主導治験・ 臨床研究を実施する場合) 1課題当たり年間、 上限 30,000千円 (検証的医師主導治験を 実施する場合) 1課題当たり年間、 上限 46,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～3 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5)



公募要領 P. 8

領域	公募課題	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
(領域5) 新たな標準治療を創るための研究				
5-1	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 (フォローアップ課題は 原則3,000～6,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～15 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 (フォローアップ課題は 原則3,000～8,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～4 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6)



公募要領 P.9

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6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究				
6-1	小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	1 課題当たり年間、 上限 15,000千円 (フォローアップ課題は 原則3,000～6,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～9 課題程度
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 (フォローアップ課題は 原則3,000～6,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～6 課題程度
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 (フォローアップ課題は 原則4,000～8,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～3 課題程度
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 (フォローアップ課題は 原則4,000～8,000千円)	原則 3 年度 令和2～4年度	0～7 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。

研究開発提案書類の提出



公募要領 P.9～, 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。

領域の誤選択にご注意してください。
提案書に選択領域を記載下さい。

○ 必須

- ① 研究開発提案書※(様式指定: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)

※ 令和2年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(一次公募)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) (指定領域のみ必須)
- (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)
- (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」

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

(領域3-1, 3-2, 3-3のみ必須)

(公募要領 P.15; IV. 2. (4)項参照)



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(12月11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ります。公募名・領域番号を確認して下さい。
- 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の操作のポイント(革新がん事業 令和2年度一次公募 ウェブサイトよりダウンロード)をご覧ください。
 - ・ 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)

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、それに適う若手研究者の登用を支援します。

【本事業で登用を支援する若手研究者の定義】

- ① 令和2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。
- ② 当該事業の研究グループ等に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。
- ③ 令和2年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者(昭和55年4月2日以降に生まれた者)、
女性の場合は満43歳未満の者(昭和52年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10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。

【申請書類】

- ・ **若手研究者履歴書【様式1】** 及び **若手研究者育成計画書【様式2】** ※ ホームページよりダウンロード

【登用件数】

- ・ 令和2年度の若手研究者登用は、1採択課題当たり1名程度、本事業合計0～10名程度の予定

【登用期間】

- ・ 原則 1年以内。ただし、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と評価され引き続き採用する必要があるものと認められた場合は、研究開発実施期間を上限として1年以内ごとに登用期間を更新することができる。 ※ 原則、新規の若手研究者登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみ

【若手研究者登用費】

- ・ **一人当たり年間4,610千円(間接経費含まず)を上限**。研究開発の内容に係る経費(基本経費)と合算した金額を研究開発提案書(様式1)に「当該年度の希望する研究開発費」として記載。

※ 若手研究者登用費は、実際に評価を受けて採択された若手研究者個人が対象。若手研究者登用費対象者の変更等は認められません。

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

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 (Study of 〇〇)		
公募名 領域番号 (事業名)	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) 希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究		
研究開発期間	公募要領(p7～)より、応募する領域の 公募名、領域番号を記載してください。(3年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇〇〇、〇〇〇 e-Rad における研究分野(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 〇〇 Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒 XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	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	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 氏名*	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△△△大学		
住所	〒 XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	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	△△△大学管理課〇〇課 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載欄を追加してください。

記載要領: p1

記載要領: p2

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。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)
- ・間接経費は直接経費の30%以下としてください。
- ・若手研究者の登用を希望する場合は、下記の(1)「各年度経費内訳」および(2)機関別経費に、若手研究者登用費を含めて記載してください(公募要領14ページ、III. 4. 節「若手研究者の登用の推進」を参照してください)。

(1) 各年度別経費内訳

(単位: 千円)

大項目	中項目	R2 年度	R3 年度	R4 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
間接経費	2. 経費				
	経費	200	200	200	600
	その他	2,800	2,800	2,800	6,600
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。

若手研究者登用費を計上した場合は、以下に直接経費を記載してください
(若手研究者登用費の直接経費: 千円)

(2) 機関別経費

- ・研究機関毎の各
- ・分担機関が4機

若手研究者の登用を希望する場合、各年度別経費内訳には 本体研究費+若手研究者登用費 を記載した上、別途、若手研究者登用費額記載して下さい。

種別	機関名	R2 年度	R3 年度	R4 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					

(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

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。

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)

記載要領: p4

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名 生年月日 (年齢: 令和2年4月1日時点) 研究者番号	所属研究機関 ^{※1} 部局 ^{※1} 職名 ^{※1}	現在の専門 学位(最終学歴) 学位取得年 役割分担	令和2年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
研究開発代表者	〇△〇□ S49/11/11 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士(〇〇大学) H14年 △△△	X, XXX	XX
同上		(主たる研究場所) △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
研究開発分担者	□□〇〇 S50/11/11 (XX) 98765432	△□大学 △△△学部△△△学科 □□□	□〇□ 〇〇博士(□△大学) H15年 □□□□□	X, XXX	XX
同上		(主たる研究場所) △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
計 2名			研究開発経費合計	X, XXX	

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。

※1 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。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

すべての分担者について記載してください。人数に応じて記載欄を適宜追加してください。

2 研究計画・方法

記載要領: p7,8

(1) 要約(英文・和文) <最後に別添として添付>

(2) 研究計画・方法

<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してください。
- 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、実施体制図等は、別紙として添付してください。(必須)

2. 1 研究概要(まとめを1, 000文字以内で)

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

令和2年度:

令和3年度:

令和4年度:

令和5年度以降

「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。

記載要領: p19

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		第1年度(R2年度)				第2年度(R3年度)				第3年度(R4年度)			
研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	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		←	→	←	→								
(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。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設定ください。

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。

別紙1

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

記載要領: p13~16

- 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。

など、本
したお問

- 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】

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 2 年度の研究経費（直接経費） [円] 総額	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開発課題に応募する理由
本公募研究課題（R2~R4, AMED）	()	代表	[]	()	)*
					)*
					)*

AMED 研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。

() * 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。

(1-2) 応募中の研究費（AMED 以外の研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 2 年度の研究経費（直接経費） [円] 総額	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開発課題に応募する理由
	()		[]	()	)*

応募中や受入予定の研究費について、
本提案との相違点について説明してください。

					() *
					() *

() * 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。

(2-1) 現在受け入れている研究費（AMED 研究費、予定含む）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 2 年度の研究経費（直接経費） [円] 総額	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開発課題に応募する理由
	()		[]	()	)*
	()		[]	()	)*

() * 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。

(2-2) 現在受け入れている研究費（AMED 以外の研究費、予定含む）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 2 年度の研究経費（直接経費） [円] 総額	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開発課題に応募する理由
	()		[]	()	)*

() * 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。

研究分担者についても、研究代表者と同様に記載して下さい。

【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）

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 2 年度の研究経費（直接経費） [円] 総額	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開発課題に応募する理由
	()		[]	()	)*

研究開発提案書の変更および注意点 (その5 これまで受けた研究費とその成果等、特記事項)

5 これまでに受けた研究費とその成果等

研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

記載要領: p17,18

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。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 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：

（記載例）

【AMED 事業】

（1）AMED ○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円
××××の成果を得た。

（2）AMED ○○事業（B）、H21～H23、「○○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）、H21～H23、「○○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○○の臨床試験のプロトコルを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します。

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。

④ （例）

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

「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)

記載要領: p21～22

(別添) 要約 (英文・和文)

Summary of Proposal

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

1. Project title

Study of ...

2. Principal investigator

- Name *IRYOU Hanako*
- Gender Male ☐ Female ☒ Other ☐ Rather not say ☐
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth (Age) *19XX/XX/XX* (*XX* : As of April 1,2020)
- 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.

記載要領: p23～24

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

〇〇に関する研究開発

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 男 ☐ 女 ☒ その他 ☐ 回答したくない ☐
- 研究者番号 (8 桁) XXXXXXXX
- 生年月日 (年齢) 19XX 年 XX 月 XX 日 (XX 歳 : 2020 年 4 月 1 日時点)
- 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

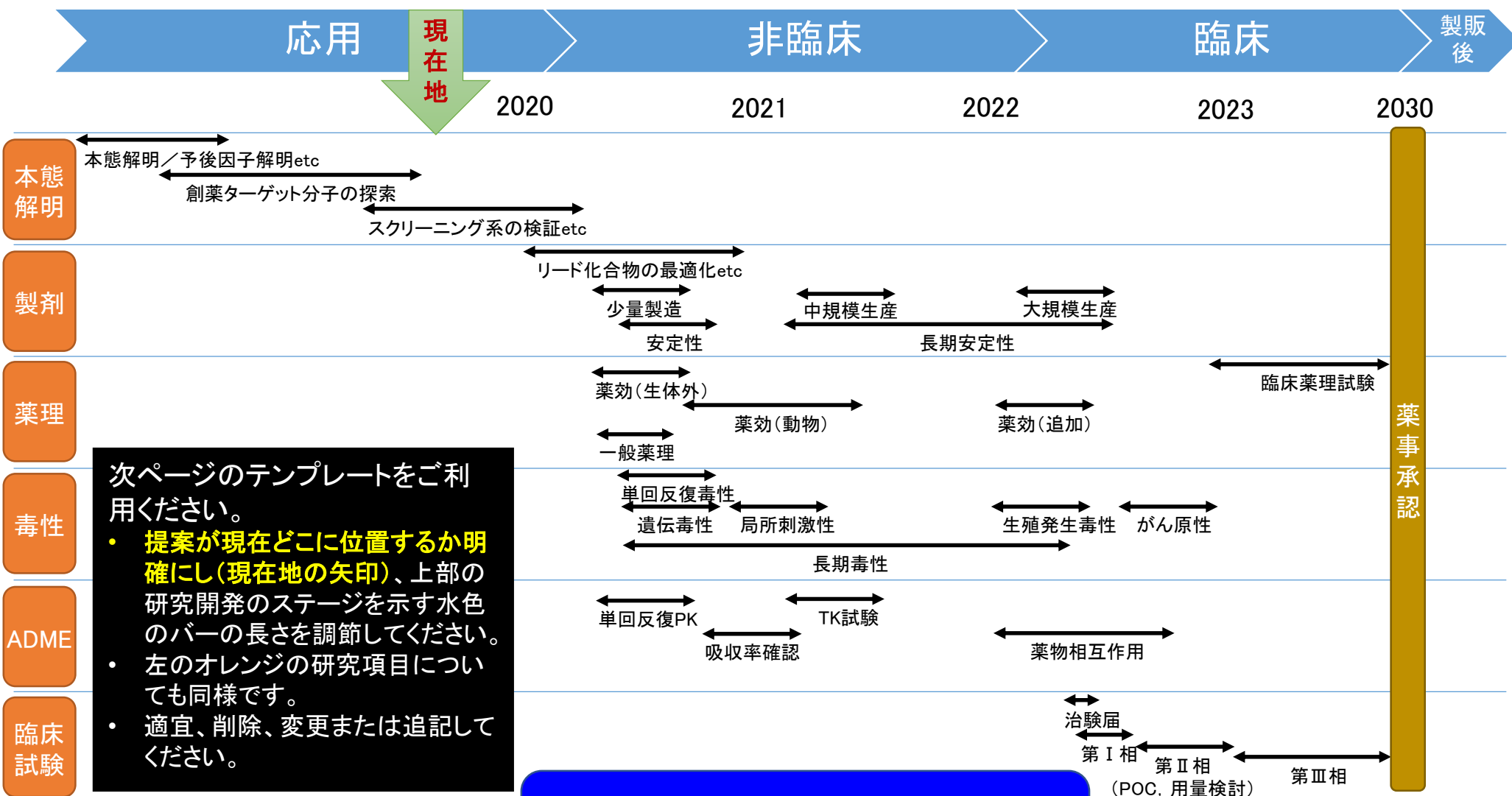
1,000文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)

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.9～

公募期間 (提案書提出期間)	令和元年11月14日 (木) <u>～12月11日 (水) 正午 (厳守)</u>
書面審査	令和元年12月中旬 ～令和2年1月中旬 (予定)
ヒアリング (必要に応じて)	令和2年1月下旬から2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2年3月中旬 (予定)
研究開発計画書等提出	令和2年3月中旬～下旬 (予定)
契約締結 (研究開始時期)	令和2年4月1日 (水) (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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域1

領域1：がんの本態解明に関する研究

新規採択課題予定数：0～8 課題程度

＜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」

新規採択課題予定数：0～5 課題程度

＜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」

新規採択課題予定数：0～2 課題程度

＜領域1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

新規採択課題予定数：0～2 課題程度

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

新規採択課題予定数：0～6 課題程度

＜領域1-5＞「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」



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世代のがん等の未だ標準治療が開発されていない希少がん等については、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。
- 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。

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



公募課題

＜領域1-1＞「がんの最適医療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・代謝的な特性を始め、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へと展開し、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」

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1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

公募する研究内容

- 特定の環境要因※とゲノムとの直接的・間接的相互作用についての最新の知見・理解に基づいて、特定のリスク群を対象としたがん個別化予防法を提示し、動物モデル等を利用して、その非臨床POCの取得を目指す研究を募集します。

※特定の環境要因：発がんへの関与が証明されている、または強く示唆されている環境要因に限ります。



公募課題

＜領域1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

求められる成果：

- ゲノムと特定の環境要因との相互作用の理解に基づき提案されたがん個別化予防法のコンセプトに対して、当該相互作用についての理解を深化させることにより、提案される予防法の高精度化や具体化を図り、3年目の研究期間終了時までに動物モデル等での非臨床POCを取得し、終了後の次のステップとしてコホート研究等を用いたヒトでの実証研究（領域2）へ進むことが期待されます。



公募課題

＜領域1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

特記事項:

- コホート研究等のヒトでの実証研究を含む研究については、領域2で実施するため、本領域の対象としません。



公募課題

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

公募する研究内容

- 国内の複数の研究機関からなる研究体制を組織し、国際コンソーシアムによる世界最先端の国際共同研究に参画して、臨床情報の紐付いたがんの網羅的ゲノム解析等の大規模オミックス解析を行う研究課題を募集します。



公募課題

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

求められる成果：

- 大規模な国際共同研究プロジェクトに参画し、世界最先端のゲノム解析技術を確保することで、がんゲノム研究分野で著しい研究成果を上げ、国際的優位性と競争力を確保することが求められます。
- 臨床情報の紐付いた個々のがんについての全ゲノム解析等、包括的な解析を戦略的・集約的に実施し、得られた成果は他国の成果と統合後、国際データベースとして公開するなど、広く世界的な知識基盤の構築と患者に届くがんゲノム医療の発展に資することが求められます。



公募課題

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

特記事項:

- 得られたゲノム情報等について、AMEDが定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(※)に則るとともに、AMEDが指定する公的データベースへ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される評価項目の一つとなります。詳細については、AMEDが定めるゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシー(※)を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>



公募課題

＜領域1-5＞「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

公募する研究内容

- 難治がんの治療抵抗性を克服するための革新的な方法論に基づいた治療法の提案と、その有効性に関する研究を募集します。特に、先端的オミックス解析技術を活用して得られるがん細胞・間質・免疫系などの多様な観点からの知見を統合し、難治がんでの治療抵抗性の機序の新たな理解に基づいた治療標的の同定や創薬シーズの探索・検証を行う課題を募集します。
- エイジングとがんの関連に関して、環境要因等によって発生する遺伝子変異の時間経過に伴う単なる変異蓄積の結果として捉えるのではなく、加齢に伴う分子細胞レベルの変化あるいは全身的な生命システムの加齢性変化の視点からその本態を捉え、予防あるいは治療介入を可能とするような新しい対がん戦略に資する研究を募集します。



公募課題

＜領域1-5＞「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

求められる成果：

- 難治がんについて、得られるオミックスデータや免疫解析データを集積し、がん組織と宿主の相互作用を含めた様々な解析結果を統合して治療応答性・抵抗性に関する新たな機序を明らかにすることが求められます。
- その結果に基づいて得られた標的分子の臨床的有用性を、既存の疾患コホートバンクや治療前後の臨床検体を用いて検証することが求められます。
- 得られたシーズに関しては、臨床導入を考慮した動物モデル等を用いてその有用性を検討し、終了時までには提案された治療法の有効性を非臨床レベルで実証することが求められます。
- 高齢者のがんについて、臨床検体を用いてゲノム・エピゲノム解析等のオミックス解析を進めることなどを通して、加齢に伴うがん発生の本態解明を分子細胞レベルの変化あるいは全身的な生命システムの加齢性変化の視点で解明を進めることが求められます。
- その結果に基づき、新たな予防・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して非臨床レベルで実証することが求められます。



公募課題

＜領域1-5＞「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

特記事項:

- 検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題で、得られた研究成果の有用性検証のための疾患コホートバンク等との連携がとれている研究課題を優先的に採択します。
- 先行研究により標的分子が同定されている課題を優先的に採択します。
- 難治がんのなかでも、膵・胆道系のがんやスキルス胃がんについての研究課題を優先的に採択します。



公募課題

＜領域1-1, -2, -3, -4, -5 共通＞（研究開発費以外）

研究の規模

研究開発費^{※1, 2} : 上限19,000 千円・・・領域1-1, -2, -3, -5
(1課題当たり年間、間接経費を含まず) 上限75,000 千円・・・領域1-4

研究開発実施予定期間^{※3} : 原則 3 年度^{※4} 2020年度～2022 年度

- ※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 2022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, -2, -3, -4, -5 共通＞

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】その他書類
 - 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
 - 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）
 - 若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書（若手研究者の登用を希望する場合）



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2－1＞「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

公募する研究内容

- 遺伝素因、生活習慣、感染、環境要因などによる個人の発がんリスクを評価する研究課題を募集します。

背景

- がんの予防については、簡便かつ幅広く実施できる評価手法を新たに開発するとともに、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行うことで、個人に最適化された手法を確立することが求められています。



公募課題

<領域2-1>「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

求められる成果：

- 遺伝情報や感染・生活習慣・環境を考慮した個人の発がんリスク評価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下さい。



公募課題

＜領域2－1＞「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

研究の規模

研究費の規模※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※³ : 原則 3 年度※⁴ 令和2年度～4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 令和4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2－1＞「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

特記事項:

- ゲノム・エピゲノムで規定される高リスク群を含めた未知の発がん要因の検索に係る研究で、疫学研究以外の研究については、領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 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・経済的メリットを具体的に記載して下さい。
- 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。
- その他、XI.3.節にある、採択条件についても参照してください。



公募課題

＜領域2－1＞「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

提出書類：

➤ **【必須】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】その他書類**

○（若手研究者の登用を希望する場合）

若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域2－2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

公募する研究内容

- 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の開発に向け、基礎研究で得られた成果を観察研究や介入研究によって評価する事を目的とした研究課題を募集します。

背景

- がんの予防については、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。



公募課題

＜領域2－2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

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効果的なリスク低減手法の開発に関する科学的根拠の提供を求めます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。
- なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



公募課題

＜領域2－2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

研究の規模

研究費の規模※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※³ : 原則 3 年度※⁴ 令和2年度～4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 令和4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2－2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

特記事項:

- ヒトを直接対象とした、がんのリスク低減手法の開発を目指した研究を優先的に採択します。
- 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。
- 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・経済的メリットを具体的に記載して下さい。
- 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。
- その他、XI.3.節にある、採択条件についても参照してください。



公募課題

＜領域2－2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

提出書類：

➤ **【必須】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】その他書類**

○（若手研究者の登用を希望する場合）

若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域2－3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

公募する研究内容

- 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等を募集します。

背景

- 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。



公募課題

＜領域2－3＞「検診への導入をめざした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こと等を求めます。
- 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＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

研究の規模

研究費の規模※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※³ : 原則 3 年度※⁴ 令和2年度～4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 令和4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＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

特記事項：

- 検診への導入を見込める研究課題、即ち、これまでに後ろ向き研究において感度・特異度が評価されており、令和2年度に健常人を対象を含む前向き研究を開始可能な段階にある研究を優先します。
- 早期発見の技術の進歩に伴い、生命予後に影響しないがんも発見される、いわゆる過剰診断が問題となっています。がんの過剰診断に係る研究も募集対象とします。
- 次世代シーケ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、領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- がん患者における治療層別化・患者層別化を目的としたバイオマーカーを用いた臨床研究課題は、領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- 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・経済的メリットを具体的に記載して下さい。
- 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。
- その他、XI.3.節にある、採択条件についても参照してください。



公募課題

＜領域2－3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

提出書類：

- **【必須】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】その他書類**

（若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書など）



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

- これまでの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。

背景

- 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います。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事が強く望まれています。



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、死亡率減少効果を原則としますが、研究期間に応じて終了時に評価可能な短期指標の設定を求めます。
- さらに、我が国のがん対策の政策決定に資する科学的根拠を提供することを求めます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。
- なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



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※³ : 原則 3 年度※⁴ 令和2年度～4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。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 令和4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、これまで一定以上の進捗が得られている研究課題を対象に、研究の継続により新たな知見を生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択します。
- 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。
- 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、症例登録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。
- 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・経済的メリットを具体的に記載して下さい。
- 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。
- その他、XI.3.節にある、採択条件についても参照してください。



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」

提出書類：

- **【必須】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**
- **【必要に応じて】その他書類**

○（若手研究者の登用を希望する場合）

若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



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

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＞「革新的がん治療薬(医薬品)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治療の創出へ向け、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医薬品(再生医療等製品は除く)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。

求められる成果:

- 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を主たる成果とします(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)。
- 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＞「革新的がん治療薬(医薬品)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 : 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2年度～令和4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も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。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 あらかじめ1年度目終了時点又は2年度目終了時点から医師主導治験又は企業治験に進むことを見込んでいる研究開発課題については、研究実施期間を1年度又は2年度としてください。また、令和4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＞「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(一部抜粋, 1/2):

- 再生医療等製品を含む研究開発課題については、**領域3-4の対象範囲**とします。
- 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。
- 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。



公募課題

＜領域3-1＞「革新的がん治療薬(医薬品)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開発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)。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。



公募課題

＜領域3-2＞「革新的がん治療薬(医薬品)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新たな医薬品(再生医療等製品は除く)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験に係る研究開発課題を募集します。

求められる成果:

- 製造販売承認申請を目指した医師主導治験の実施が求められます(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)。



公募課題

＜領域3-2＞「革新的がん治療薬(医薬品)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 : 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2年度～令和4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。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4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＞「革新的がん治療薬(医薬品)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, 1/2):

- **再生医療等製品を含む研究開発課題**については、**領域3-5の対象範囲**とします。
- 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。
- PMDA対応やIRB対応も含めて、省令GCPに則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和2年度中に開始する課題を優先的に採択します。そのため、令和2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。
- 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。



公募課題

＜領域3-2＞「革新的がん治療薬(医薬品)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, 2/2):

- 原則として、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)。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。



公募課題

＜領域3-3＞「適応拡大等による革新的がん治療薬（医薬品）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に係る研究開発課題を募集します。

求められる成果：

- 製造販売承認申請又は製造販売承認事項一部変更承認申請（一変申請）を目指した医師主導治験の実施が求められます（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）。



公募課題

＜領域3-3＞「適応拡大等による革新的がん治療薬（医薬品）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 : 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2年度～令和4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。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4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＞「適応拡大等による革新的がん治療薬（医薬品）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）：

下記の点を除き、概ね領域3-2と同じです。

- 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、そのような研究開発課題については、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3-4＞「革新的がん治療薬(**再生医療等製品**)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治療の創出へ向け、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**再生医療等製品**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。

求められる成果:

- 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を主たる成果とします(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)。
- 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3-4)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3-5の公募への応募が強く推奨されます。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)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 : 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2年度～令和4年度
- 新規採択課題予定数 : **0 ～ 3** 課題程度※⁴

- ※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。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 あらかじめ1年度目終了時点又は2年度目終了時点から医師主導治験又は企業治験に進むことを見込んでいる研究開発課題については、研究実施期間を1年度又は2年度としてください。また、令和4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。
- ※⁴ 領域3-5の採択課題数によって本領域の採択課題数変動する場合があります。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(**再生医療等製品**)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(一部抜粋):

下記の点を除き、概ね領域3-1と同じです。

- 一定のレベルで非臨床POCの取得がされ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(**カルタヘナ申請等の規制対応、製造工程及び施設での治験実施体制の整備を含む**)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。
- 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。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(**再生医療等製品**)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新たな**再生医療等製品**の開発・薬事承認を目指した医師主導治験に係る研究開発課題を募集します。

求められる成果：

- 製造販売承認申請を目指した医師主導治験の実施が求められます（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）。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)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 : 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2年度～令和4年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 3** 課題程度※4

※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。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4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。

※4 領域3-4の採択課題数によって本領域の採択課題数が増減する場合があります。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(**再生医療等製品**)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):

下記の点を除き、概ね領域3-2と同じです。

- PMDA対応(**必要に応じてカルタヘナ申請を含む**)やIRB対応、**製造工程及び施設での治験実施体制の整備**も含めて、省令GCPに則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和2年度中に開始する課題を優先的に採択します。そのため、令和2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。
- 原則として、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**3-4**の対象範囲とします)。



公募課題

- ＜領域3-1＞「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」
- ＜領域3-2＞「革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」
- ＜領域3-3＞「適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を
目指した医師主導治験」
- ＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」
- ＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

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(領域3-1)】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
- 【必須(領域3-2,3-3)】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
- 【必須(領域3-2,3-3,3-5)】治験のプロトコール
- 【必要に応じて】その他参考資料



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域4



公募課題

＜領域4-1＞「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

公募する研究内容

がん患者において、治療層別化・患者個別化を高精度で判断し、治療方針や的確な治療効果が見込める診断・治療を示す革新的なバイオマーカーの検証的な臨床研究とそれを用いる診断技術の実用化研究を目指す課題を採択します。

求められる成果

これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、薬事戦略相談等を行い具現化する研究開発課題を求めます。研究期間内に臨床研究を完了し、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。

特記事項

臨床研究計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、医薬品医療機器等法(薬機法)承認までのロードマップが示された研究計画で、研究終了時まで企業への導出が見込める課題を優先します。

研究の規模

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 **20,000千円** (間接経費を含まず)
研究開発実施予定期間 : 原則 3 年度 令和2年度～令和4 年度
新規採択課題予定数 : **0 ～ 3** 課題程度



公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を用いた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

公募する研究内容

新規技術または既存技術・画像技術の組み合わせによる医用イメージング技術の実用化に対する臨床開発研究に対して、新規診断技術によるがん診断法を確立する課題を採択します。

求められる成果

これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、薬事戦略相談等を行い具現化する研究開発課題を求めます。研究期間内に臨床研究を完了し、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。

特記事項

臨床研究計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、医薬品医療機器等法(薬機法)承認までのロードマップが示された研究計画で、研究終了時まで企業への導出が見込める課題を優先します。

研究の規模

- 研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 **20,000千円** (間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間 : 原則 3 年度 令和2年度～令和4 年度
- 新規採択課題予定数 : **0 ～ 3** 課題程度



公募課題

＜領域4-3＞「放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究」

公募する研究内容

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、内用療法、小線源治療等の放射線治療に関して、優れた技術を応用した新規医療技術の開発応用または有効性・安全性を明確にする臨床研究の課題を採択します。

求められる成果

これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究期間内に臨床試験が完了すること、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の明示と研究実施計画を重視します。

特記事項

臨床研究計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、研究終了時まで企業への導出または臨床試験の完了が見込める課題を優先します。

研究の規模

研究費の規模 : 1課題当たり年間、上限 **20,000千円** (間接経費を含まず)
研究開発実施予定期間 : 原則 3 年度 令和2年度～令和4 年度
新規採択課題予定数 : **0 ～ 4** 課題程度



公募課題

＜領域4-4＞「新規診断治療における医療機器開発に関する実用化研究」

公募する研究内容

先端技術等を応用・実装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または医師主導治験の課題を採択します。

求められる成果

これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、PMDAが実施する対面助言を行い、医薬品医療機器等法(薬機法)承認を目指した医師主導治験または臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了時点までに以下を達成すること。

【探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合】

探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること。

【検証的医師主導治験を実施する場合】

検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者へ導出すること。

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。



公募課題

＜領域4-4＞「新規診断治療における医療機器開発に関する実用化研究」

特記事項

臨床試験計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、医薬品医療機器等法(薬機法)承認までのロードマップが示された研究計画で、研究終了時まで企業への導出が見込める課題を優先します。

研究の規模

研究開発実施予定期間：原則 3 年度 令和2年度～令和4 年度

新規採択課題予定数：0 ～ 3 課題程度

【探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合】

研究費の規模：1課題当たり年間、上限 30,000 千円(間接経費を含まず)

【検証的医師主導治験を実施する場合】

研究費の規模：1課題当たり年間、上限 46,000 千円(間接経費を含まず)



公募課題

＜領域4共通事項＞

領域4 共通提出書類

- 【必須】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もしくはプロトコールコンセプト
- 【必要に応じて】
 - (若手研究者の登用を希望する場合)
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書
 - PMDA相談資料、先進医療相談資料 等 (応募段階までに)
(PMDAの事前面談や厚労省の先進医療相談を受けている場合)
 - サマリー(様式任意)を添付
 - (PMDAの対面助言を実施している場合)
 - 対面助言記録の写し及び別紙(相談内容)を添付



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

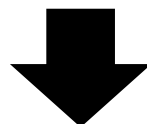


公募課題

＜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の開発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を組み合わせることにより、現時点での標準治療に対する予後の改善が期待されます。
- より高度な医療技術や医療機器を用いた治療法の発展に伴い、がんの根治性を損なうことなく、より安全で低侵襲な治療法を開発することにより、治療後の患者QOLの向上が期待されます。



現時点で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の向上を目指した
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 令和2年度～令和4 年度
- 新規採択課題予定数 : **0 ～ 15 課題程度**

- ※1 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、**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、**3,000～6,000千円**（間接経費を含まず）を原則とします。
- ※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。
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。
- ※3 令和4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。

フォローアップ: 臨床試験において、患者登録終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):

- 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体制が確立しており、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):

- 付随研究として、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。

※特に注意が必要な対象外の研究;

- ✓ 小児、AYA世代(Adolescent and Young Adult)や高齢者のがん、希少がんや難治性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で実施することを原則とします。
- ✓ 新規薬剤の開発や適応拡大等を目的とした治験を実施する研究は領域3で、また新規医療技術開発に関する研究(特に、放射線治療における新規医療技術、治療における医療機器開発などの承認申請を主目的とした臨床研究)については領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- ✓ リバーストランス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を含む)
- (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



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

- **臨床試験の実施により、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を目指す臨床研究を募集します。**
- 開発した教育・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。

それにあたり、例えば初年度は、必要に応じて国内での実態把握のための調査を実施して課題を抽出し、パイロット研究で研究の方向性を検討・実施する。2年目の終了時までにはパイロット試験の成果を得て、課題解決に向けての臨床試験のプロトコルを作成し、倫理審査委員会で承認され、臨床試験に着手できているといった具体的な計画を提示することが求められます。計画を作成する際は実現可能性について十分に検討して下さい。

なお、このようなパイロット試験を行う場合でも、臨床試験実施計画書(プロトコル)の提出を求めます。



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

求められる成果(つづき):

- 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。



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)

研究実施予定期間※4 : 原則 3 年度※5 令和 2年度～令和 4 年度

新規採択予定数 : **0 ～ 4** 課題※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、3,000～8,000千円(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. 令和4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:

- 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。
- **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(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】その他参考資料



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および心理社会的性質を踏まえた、有効性や安全性のみならず、晩期毒性の低減や妊孕性等QOLの維持に配慮した、標準的治療法の確立の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

- 研究費の規模※^{1, 2} : 1課題当たり年間、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 令和2年度～令和4 年度
- 新規採択課題予定数 : **0 ～ 9** 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、3,000～6,000千円（間接経費を含まず）を原則とします。ただし、1課題に複数のフォローアップを含める場合や試料を用いた解析が必要な場合はその限りではありません。必要経費を適切に見積もって提案してください（上限15,000千円）。

※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、令和4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:

- 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。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。
- 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-Radにて提出してください。



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

特記事項:

- 提案された臨床研究が予定期間内で完了し、速やかに成果に結びつくことが重要です。そのため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。
- 本公募では、研究費の規模の観点から研究開発課題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課題中で複数の臨床試験の実施を提案する場合は、その理由(必要性や、複数試験を1つの課題で行う優位性など)や、本公募の研究規模で複数試験が実現可能である点について提案書に具体的に記載してください。
- 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、本公募の対象としません。
- 臨床試験の準備段階、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。



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:

- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただしその場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認下さい。
- 将来的に、治療感受性を予測できるなどの新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても考慮します。特に、長期的な視点に立って、ゲノム解析等の手法を用いた二次がんや晩期合併症のリスク因子の同定に資する研究と連携する臨床研究を優先して採択します。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業との連携が計画されている課題についても考慮します。
- その他、XI.3.採択条件 についても参照してください。



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

提出書類：

- **【必須】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**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



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（小児がん、AYA世代のがん、を除く）を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準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確立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

研究費の規模※^{1, 2} : 1課題当たり年間、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 令和2年度～令和4 年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 6** 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、3,000～6,000千円（間接経費を含まず）を原則とします。ただし、1課題に複数のフォローアップを含める場合や試料を用いた解析が必要な場合はその限りではありません。必要経費を適切に見積もって提案してください（上限15,000千円）。

※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、令和4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：

- 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。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、希少がんは症例集積が困難であることから、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。国際コンソーシアムへの参画や、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。
- 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-Radにて提出してください。



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

特記事項:

- 提案された臨床研究が予定期間内で完了し、速やかに成果に結びつくことが重要です。そのため、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。
- 本公募では、研究費の規模の制約から、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提案する場合は、その理由(必要性や、複数試験を1つの課題で行うメリットなど)、また本公募の研究規模で実現可能である点について提案書に具体的に記載してください。
- 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。
- 臨床試験の準備段階、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。



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:

- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップの段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認下さい。
- 将来的に、治療感受性を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても考慮します。臨床ゲノム情報統合データベース整備事業との連携が計画されている課題についても考慮します。
- 希少がんであり、かつ難治性のがんを対象とする研究を提案する場合は本公募に応募してください。「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(6-4)」は対象外となります。
- その他、XI.3.採択条件 についても参照してください。



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

提出書類：

- 【必須】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
- 【必要に応じて】その他書類
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



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高齢がん患者の治療に関する臨床クエスチョン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。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。
- 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

- 研究費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、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 令和2年度～令和4 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。

※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、令和4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6－3＞ 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。



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:

- 高齢者を対象とした臨床試験においては、必要な症例数を確保する過程において、症例集積に難渋することがあります。**事前に適格条件を評価する等し、確実に成果が出るような研究内容を提案してください。**多施設共同第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験）の計画が望まれますが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮します。いずれの場合においても、**臨床研究において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します。**（適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等）。



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)。
- 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と臨床試験実施の段階では、それぞれ必要な経費が異なります。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。



公募課題

＜領域6－3＞ 高齢者のがんに関する臨床研究

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**
- **【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト**
- **【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

- 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。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。



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

研究費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、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 令和2年度～令和4 年度

新規採択課題予定数 : **0 ～ 7** 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。

※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、令和4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6－4> 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。



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:

- 臨床試験においては、将来における治療感受性(有効性、毒性)を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、**臨床検体の採取・保存等の計画**が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 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。
- 難治性がんであっても希少がんに分類される場合は、希少がんとして領域6－2で扱います。詳しくは「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究(領域6－2)」の特記事項をご参照下さい。



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

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**
- **【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)