

はじめに

- 本資料は、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 二次公募)を**必ず**
ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00001.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

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

公募研究開発課題の概要(領域2, 4)



公募要領 P.7

領域番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (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	難治性がんの早期発見手法の開発に関する研究	1 課題当たり年間、 上限 31,000千円	原則 3 年 令和2～4年度	0～1 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				
4-1	バイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究 【若手育成枠】	1 課題当たり年間、 上限 7,700千円 プロトコル作成の場合 1課題当たり年間、 上限 4,000千円	原則 3 年 令和2～4年度 プロトコル作成の場合 原則2年 令和2～3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。

【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)の研究開発代表者は、以下の条件を満たす者としてします。
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年未満の者が対象です。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ます。

公募研究開発課題の概要(領域5)



公募要領 P.7

領域番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (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	切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する多施設共同臨床試験	1 課題当たり年間、 上限 15,000千円	原則 3 年 令和2～4年度	0～1 課題程度
5-3	アンメットニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究	観察研究の場合 1課題当たり年間、 上限 8,000千円 臨床試験の場合 1課題当たり年間、 上限 15,000千円	原則 3 年度 令和2～4年度	0～1 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.7

領域 番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (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・AYA世代のがん及び希少がんの診断・ 治療法の開発に関する臨床研究 【若手育成枠】	1 課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則 3 年 令和2～4年度	0～2 課題程度
6-2	がんの遺伝的素因を有する小児・AYA世代に対 する先制医療開発に関する研究	1 課題当たり年間、 上限 15,000千円	原則 3 年 令和2～4年度	0～1 課題程度
6-3	高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル 構築に関する研究	1 課題当たり年間、 上限 15,000千円	原則 3 年 令和2～4年度	0～1 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。

【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)の研究開発代表者は、以下の条件を満たす者としてします。
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年未満の者が対象です。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、英文・和文の両方が必須)
- ③ ロードマップ※

※ 令和2年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(二次公募)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)
- (公募要領 P.8; III. 2. (3)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(令和2年7月29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。余裕を持つ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が異なっています。公募研究開発課題名・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年度二次公募 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)

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
二次公募 開発提案書

記載要領: p1

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□△ 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□ 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 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△	経理担当部 局名・連絡先	△△大学経理部〇〇課 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載欄を追加してください。

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。

(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	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
接	2. 旅 費	200	200	200	600
			2,800	2,800	6,600
			0	0	0
			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。）

- ・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

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してください。

(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: p18

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

研究開発項目	担当者 氏名	第1年度(R2年度)				第2年度(R3年度)				第3年度(R4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													
(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を記載してください。

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: p12~15

- 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

記載要領: p16,17

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り。）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: p20～21

(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: p22～23

研究開發提案書要約

※ 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) ZZZZZ@YY.jp

3. アブストラクト

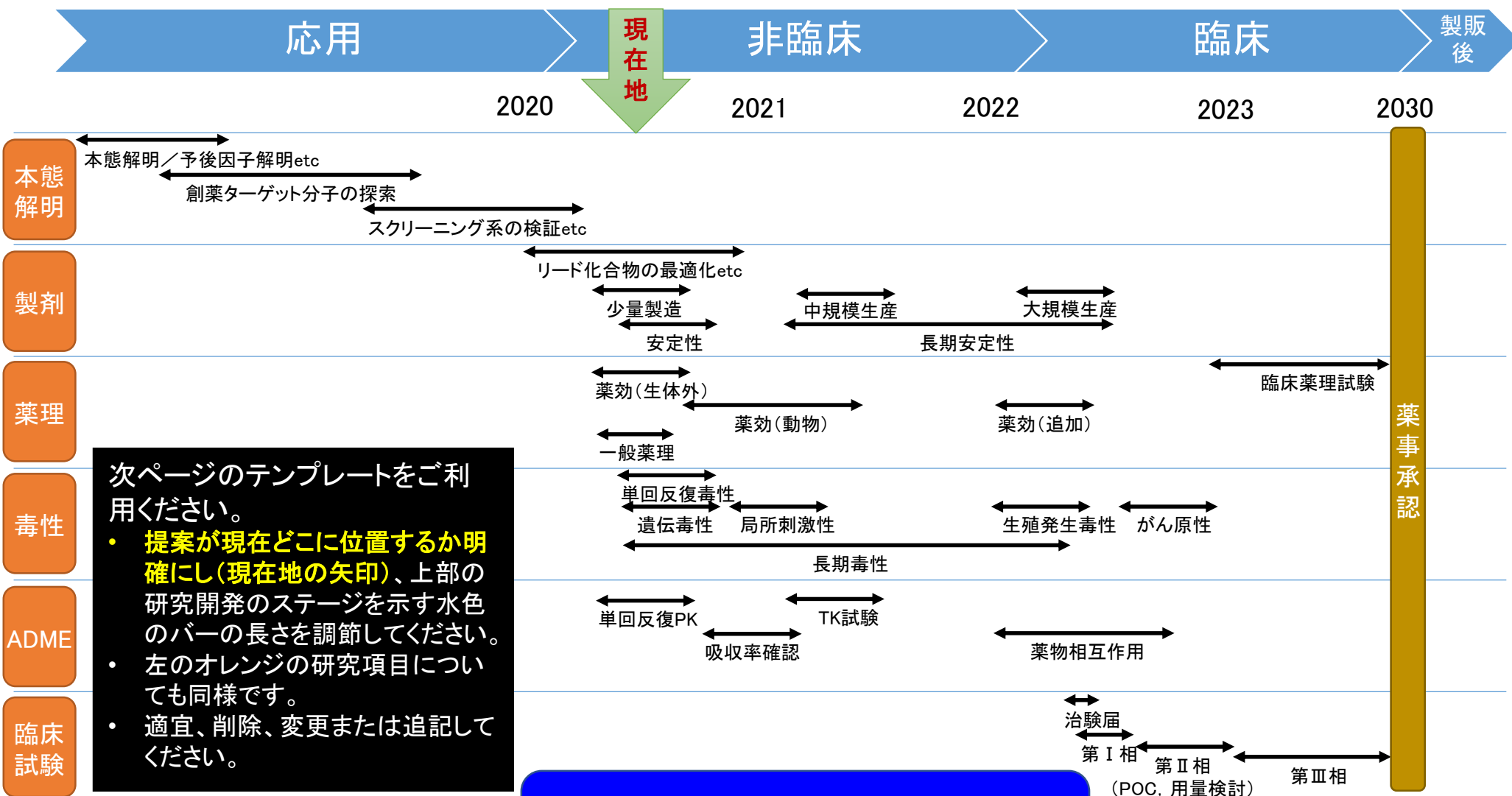
1,000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)

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



研究全体のスケジュールの記載を

公募～研究開始までの主なスケジュール



公募要領 P.10～

公募期間 (提案書提出期間)	令和2年7月3日（金） <u>～7月29日（水）正午（厳守）</u>
書面審査	令和2年8月上旬 ～令和2年8月下旬（予定）
ヒアリング (必要に応じて)	令和2年9月上旬から9月中旬（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10月下旬（予定）
研究開発計画書等提出	令和2年11月上旬（予定）
契約締結 (研究開始時期)	令和2年11月中旬（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 疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課
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2

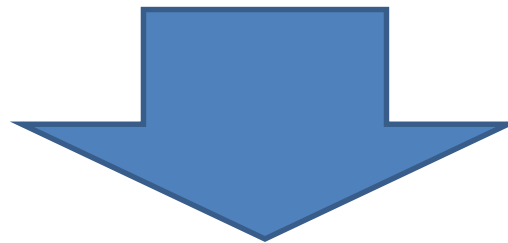


公募課題

＜領域2－3＞「難治性がんの早期発見手法の開発に関する研究」

公募する研究内容

（背景）現在、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。その中でも特に早期発見が困難で、有効な治療法が少ない膵がん等の難治性がんについては、早期に発見することで治療成績を改善できる可能性があり、新たな早期発見手法の開発が強く望まれています。



- 現在、推奨される検診が未だ確立されていないがんのうち、特に早期発見が困難で有効な治療法が少ない難治性がんに対して、早期発見手法を開発するための研究を募集します。



公募課題

＜領域2－3＞「難治性がんの早期発見手法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、将来大規模疫学研究にて検証する可能性がある新たな手法を開発することを目標とします。**
- 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＞「難治性がんの早期発見手法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2年度～令和4年度

新規採択課題予定数 : 0 ～ 1 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。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 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＞「難治性がんの早期発見手法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、これまでに既存検体等で感度・特異度が評価されており、令和2年度中に健常人を対象を含む前向き研究を開始、あるいは既に前向き研究を実施している研究課題を優先します。
- スクリーニング陽性者に対する精密検査手法及びその実施体制を検討する課題についても、本公募の対象とします。
- 研究開発期間に実施する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。
- スクリーニング手法については、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等)であることを優先します。



公募課題

＜領域2－3＞「難治性がんの早期発見手法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
- 【必須】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＞（若手育成枠）

「バイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究」

公募する研究内容

革新的がん医療実用化研究事業では、革新的ながん医療(予防・早期発見・診断・治療等)の実用化を目指した臨床試験の開発研究に携わる研究者の人材育成をすすめています。

がんの臨床研究、特にバイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療等の開発に関する質の高い臨床研究を幅広く募集します。

研究実施にあたって、将来的に研究開発代表者等として活躍する若手研究者の育成のため、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。

求められる成果

原則として研究期間終了時に、研究提案内容を完遂することが求められます。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。臨床研究プロトコル作成を課題とした場合はプロトコル(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していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

公募課題

＜領域4＞（若手育成枠）

「バイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療等の開発に関する臨床研究」

特記事項:

- 提案者が研究の立案・計画を自ら主導して研究開発する環境および体制が整い、かつ、専門性を活かし、**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。
- 臨床研究計画においては、**実用化に向けた具体的なプロセス**（現時点で想定可能な「出口戦略」）が明示されていることを**重視**します。
- 臨床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。
- 将来的に、多施設共同臨床試験の研究開発代表者になる人材育成が目的であり、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。
- 臨床研究実施の研究提案については、**初年度までにプロトコル作成を含む臨床試験実施準備が完了し、次年度より臨床試験の実施が求められます**。応募に際しては、**プロトコルまたはプロトコルコンセプトの提出を必須**とします。
- 臨床研究プロトコル作成の研究も対象としますが、研究計画に則した研究期間および研究費の設定を求めます。応募に際しては、**プロトコルコンセプトの提出を必須**とします。
- イメージバイオマーカーやイメージング技術併用の性能評価を主な研究内容とする提案は**対象としません**。

公募課題

＜領域4＞（若手育成枠）

「バイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療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）

プロトコル作成課題 1 課題当たり年間、上限 **4,000千円**（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～ 4年度

プロトコル作成課題 原則 2 年度※³ 令和 2～ 3年度

新規採択課題予定数 : 0 ～ 3 課題程度

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

※² 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。

公募課題

<領域4> (若手育成枠)

「バイオマーカーを用いたがんの予防・診断・治療等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 (要約含む)
- (2) **【必須】** ロードマップ
- (3) **【必須】** プロトコルまたはプロトコルコンセプト
- (4) **【必要に応じて】** その他資料 (ex.PMDA相談資料、先進医療資料等)



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5－1



公募課題

＜領域5－1＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
多施設共同臨床試験」

公募する研究内容

- 切除可能な局所進行癌に対しては、外科切除に化学療法や放射線治療を加える集学的治療が行われますが、腫瘍の生物学的特性解明や新規薬剤開発が進むにつれて、その組み合わせ方も変化しています。
- 欧米では多くの臓器癌で術前治療が主流となりつつある中、わが国においては模索が続くものの確立されたエビデンスは多くありません。



術前療法が手術単独や術後補助療法に比べて優れていることを検証する
多施設共同臨床試験

すなわち、

現時点で推奨される外科治療や術後補助療法の標準治療に対し、
術前治療の優越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＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
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了していること、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**



**新たな標準治療法を確立するための検証的試験を実施するにあたり、
目標症例数などは実現可能なものを設定し、計画に沿って研究を進捗していくことで、
最終年度の目標を達成することが求められます。**



公募課題

＜領域5－1＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
多施設共同臨床試験」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 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※3 : 原則 3 年※4 令和2年度～令和4年度

新規採択課題予定数 : 0 ～ 1 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。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 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5－1＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
多施設共同臨床試験」

特記事項(一部抜粋①):

- 研究体制として、十分な症例数が見込める多施設共同第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。
- 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。



公募課題

＜領域5－1＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
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。
- 新規薬剤の開発や適応拡大等を目的とした治験は本領域の対象としません。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の開発応用、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)についても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、本領域の対象としません。
- 小児、AYA世代(Adolescent and Young Adult)や希少がんを対象とした臨床試験については、本領域の対象としません。



公募課題

＜領域5－1＞「切除可能な局所進行癌に対する術前治療の有効性を検証する
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



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



公募課題

＜領域5－3＞「アンメットニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

公募する研究内容：

- 支持・緩和医療領域においては、①皮膚・粘膜障害、②神経障害（末梢、中枢神経）、③がん治療と認知障害、および④がんと線溶・凝固異常など、治療法の開発が進んでいない合併症、副作用が多く存在します。
- また、支持・緩和医療はひとの不快な症状を対象とした医療であり、客観的な評価が難しい分野です。そういった中で、臨床研究開発を行うにあたっては、生活の質（Quality of Life: QOL）や患者自身が実施する（Patient Reported Outcome: PRO）評価等を十分に駆使して、試験間での評価法の差を最小限にし、成果の比較ができるようにすることが重要です。いまだ治療法が確立していない臨床的課題に対し、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。
- また、いまだ実態の把握がなされていない領域については、まず良く練られた観察研究を実施して現状の問題点を抽出し、その後の臨床試験実施に結び付ける研究も募集します。



公募課題

＜領域5－3＞「アンメットニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

求められる成果：

- 支持・緩和医療領域においていまだ治療法が確立していない研究対象に対し、前ページの評価法を含む国際的に通用する評価法を用いた臨床研究の実施が求められます。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明示していること、なかでも、研究体制とプロトコールが完成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＞「アンメットニーズに応える支持・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、2：

（観察研究の場合）

1課題当たり年間、8,000千円（間接経費を含まず）

（臨床試験の場合）

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※3：原則 3 年度※4 2020（令和2）年度～2022（令和4）年度

新規採択課題予定数：0～1 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。

※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 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5－3＞「アンメットニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

特記事項①:

- 科学性、倫理性、妥当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）であることを求めます。
- 現状把握のための観察研究においては、研究期間内に抽出された問題解決のための臨床研究実施要項の作成あるいは患者登録が開始していることが求められます。
- 臨床試験のプロトコルには統計学的妥当性が求められます。そのためには、生物統計家の関与することが求められますが、その関与を必要としない場合にはその理由を明記ください。また、プロトコル作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。



公募課題

＜領域5－3＞「アンメットニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

特記事項②:

- 治療効果の評価にあたっては国際的にも比較可能な生活の質 (Quality of Life: QOL)や患者自身が実施する評価 (Patient Reported Outcome: PRO) 等、医療者だけでなく患者(・家族)による評価が反映される試験実施要項が求められます。
- 支持・緩和医療の実践は、多職種がチームを組んで行われます。研究対象と関連する診療科(例えば、皮膚科、歯科・口腔外科、脳神経内科、循環器科、血液内科)による協力体制および医師、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が求められます。
- 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、本領域の対象としません。
- 小児、AYA世代 (Adolescent and Young Adult) を対象とした臨床試験については、本領域の対象としません。



公募課題

＜領域5－3＞「アンメットニーズに応える支持・緩和医療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を含む）（様式1）
- 【必須】ロードマップ（様式2）
- 【必須】臨床試験実施計画書（様式自由）
- 【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6－1



公募課題

<領域6－1>【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究」

公募する研究内容

- 革新的がん医療実用化研究事業では、がん医療における革新的な診断、治療法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、特に本事業の小児・AYA 世代のがん及び希少がんを対象として推進され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、がんの診断・治療法の開発に関する質の高い臨床研究を幅広く募集します。



公募課題

<領域6－1>【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法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。
- 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。



公募課題

<領域6－1>【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・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、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 2020年度～2022 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. 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6－1>【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項

- 本公募課題に応募する研究開発代表者は、令和2年4月1日の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年未満の者が対象です。
また、産前・産後休業および育児休業を取得した者は、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ます。
- 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。
- 臨床試験プロトコールの作成段階の研究課題も応募の対象となりますが、研究計画に則した適切な研究費の設定が求められます。



公募課題

<領域6－1>【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項

- 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（I. 2. (1)を参照してください）。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。



公募課題

＜領域6－1＞【若手育成枠】

「小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究」

提出書類：

- 研究開発提案書（要約含む）
- ロードマップ
- 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6－2



公募課題

<領域6－2>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

公募する研究内容:

- がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代を対象として、ライフステージ特有の心理社会的性質を踏まえた、バイオマーカーを用いた治療的介入及び遺伝カウンセリングを含むフォローアップ体制の確立を目指した探索的試験を募集します。



公募課題

<領域6－2>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

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。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。



公募課題

<領域6－2>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

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15,000千円(間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数※4 : 0 ～ 1 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。

※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。

※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6－2＞

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

特記事項:

- 【テーマの設定および実施体制について】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、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、学会または全国規模の研究グループと連携し、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若しくはコンセプトが完成していることが求められます。



公募課題

<領域6－2>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

特記事項:

- 【臨床試験の症例登録の実現可能性について】提案された臨床研究が、予定期間内での完了が見込め、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。
- 【本公募の研究の規模について】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。
- 【経費について】臨床試験実施の段階により、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>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

特記事項:

- 【臨床検体の採取・保存について】バイオマーカーの探索や本態解明のため臨床検体の採取・保存等の計画・体制が明示されている研究開発課題を優先します。
- 【研究の進捗について】研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合に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ことが求められます。



公募課題

<領域6-2>

「がんの遺伝的素因を有する小児・AYA 世代に対する先制医療開発に関する研究」

提出書類:

- 研究開発提案書(要約含む)
- ロードマップ
- 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6－3



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

背景

- ・薬剤による生体への作用は薬物動態(pharmacokinetics;PK)と薬力学(pharmacodynamics;PD)により左右されます。一般に高齢者や臓器機能障害を有する患者は薬物動態が変化しており、健常人と同じ投与量であっても薬物血中濃度が大きく異なることがあります。また、薬剤に対する生体の反応性も加齢等により変化する事があり、高齢者や臓器機能障害を有する患者への薬物治療にはPK/ PDに配慮した対応が必要となります。
- ・米国ではNational Cancer Institute のOrgan Dysfunction Working Group(NCI- ODWG)が中心となって、腎機能低下患者、および、肝機能低下患者を対象とした既承認抗悪性腫瘍薬の第一相試験を実施しており、臓器機能障害患者における抗悪性腫瘍薬の用量規制毒性や最大耐用量、PKの特性などを明らかにしています。
- ・これまで当事業において平成30年度二次公募で「高齢者のがんまたは臓器機能障害のある患者に対する抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験」の公募を実施し、高齢者のがん、または臓器機能障害のある患者を対象とした抗悪性腫瘍薬、中でも分子標的薬の臨床薬物動態試験を実施し、エビデンスが構築されつつあります。しかしながら、**がん**の治療で標準的に用いられる、いわゆる細胞阻害性抗がん剤に関するエビデンスは不足しています。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

公募する研究内容

- 高齢者がん患者、または臓器機能障害のある患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬、特に細胞障害性抗がん剤の至適投与量を予測するモデルを構築する研究課題を募集します。
- 高齢者や臓器機能障害患者などスペシャルポピュレーションにおける抗悪性腫瘍薬治療のPKデータおよび有効性・安全性の情報を収集し、加齢の程度や臓器機能に応じた推奨用量の提案と治療ガイドラインへの反映につながる研究開発課題を求めます。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

求められる成果：

- 高齢者および臓器機能障害を有するがん患者への抗悪性腫瘍薬投与について、推奨される投与方法と各臓器障害下で注意すべき副作用の情報を含めた治療ガイドラインへの反映を求めます。
- 研究期間の終了時に症例登録を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的、合理的な理由による研究計画の変更を妨げる趣旨ではありません。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

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 ～1 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。

※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 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6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

特記事項:

- 研究開発期間に実施する臨床研究の臨床試験実施計画書(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)もしくはプロトコールコンセプトを提出して下さい。
- 将来的に治療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、多施設共同で実施される体制であることや、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。
- PKの検討を行うにあたり、PKのための適切な採血等が実施可能な組織体制が整備されている必要があります。
- 高齢者を対象とする場合は65才以上の”vulnerable”な患者としますが、試験毎の適格基準での暦年齢下限は、疾患の特性や治療の毒性等によって異なるため試験毎に適切に決定して下さい。

※vulnerable: 元気な非高齢者と同じ標準治療は受けることはできないが、何らかの治療を受けることはできる状態(JCOGポリシーNo. 39 高齢者研究より引用)



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

特記事項:

- ご提案頂く研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- 臨床研究においては、プロトコール作成の段階、臨床試験実施の段階、フォローアップの段階では、それぞれ必要な経費が異なります。したがって各年度の研究費については、研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- 国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。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合に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ことの報告が求められます。



公募課題

＜領域6－3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

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