



令和3年度

公募要領

革新的がん医療実用化研究事業
(一次公募)

令和2年11月

国立研究開発法人 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

創薬事業部 医薬品研究開発課

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課

ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課

目次

第 1 章 はじめに	4
1.1 事業の概要	4
1.1.1 事業の現状	4
1.1.2 事業の方向性	4
1.1.3 事業の目標と成果	5
1.2 事業の構成	5
1.2.1 事業実施体制	5
1.2.2 代表機関と分担機関の役割等	6
第 2 章 応募に関する諸条件等	8
2.1 応募資格者	8
2.2 応募に当たっての留意事項	9
2.2.1 委託研究開発契約について	9
2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について	9
2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）	9
2.2.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について	10
2.2.5 データシェアリングについて	10
2.2.6 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）	11
第 3 章 公募研究開発課題	14
3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について	14
3.2 公募研究開発課題の概要について	17
3.2.1 【領域 1】がんの本態解明に関する研究	17
3.2.2 【領域 2】がんの予防法や早期発見手法に関する研究	21
3.2.3 【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	24
3.2.4 【領域 4】患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	40
3.2.5 【領域 5】新たな標準治療を創るための研究	49
3.2.6 【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	55
3.3 採択条件（各公募テーマ共通）	66
第 4 章 スケジュール・審査方法等	67
4.1 公募期間・選考スケジュール	67
4.2 提案書類の審査方法	68
4.2.1 審査方法	68
4.2.2 審査項目と観点	69
4.3 AMED における課題評価の充実	70
第 5 章 提案書等の作成・提出方法	71
5.1 提案書類の作成	71
5.1.1 応募に必要な提案書類	71
5.1.2 提案書類様式の入手方法	71
5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	71
5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について	72
5.3 若手研究者の登用について	74
5.3.1 若手研究者の定義・必要な書類等について	74
5.3.2 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項	75

5.4 提案書類の提出方法	75
5.4.1 e-Rad での提出状況の確認	75
5.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	76
5.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	77
5.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	77
5.5.1 不合理な重複に対する措置	77
5.5.2 過度の集中に対する措置	77
5.5.3 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供	78
5.5.4 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況	78
第 6 章 情報の取扱い	79
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	79
6.1.1 情報の利用目的	79
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	79
第 7 章 採択後契約締結までの留意点	81
7.1 採択の取消し等について	81
7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について	81
7.3 契約締結の準備について	82
7.4 データマネジメントプランの提出	82
第 8 章 委託研究開発契約の締結等	83
8.1 委託研究開発契約の締結	83
8.1.1 契約条件等	83
8.1.2 契約に関する事務処理	83
8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について	83
8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について	83
8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等	84
8.2.1 委託研究開発費の範囲	84
8.2.2 委託研究開発費の計上	84
8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項	85
8.2.4 委託研究開発費の支払い	85
8.2.5 費目間の流用	85
8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について	85
8.2.7 委託研究開発費の繰越	85
8.3 取得物品の取扱い	86
8.3.1 取得物品の帰属	86
8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い	86
8.3.3 放射性廃棄物等の処分	86
第 9 章 採択課題の進捗管理	87
9.1 課題の進捗管理	87
9.2 中間評価・事後評価等	87
9.3 成果報告会等での発表	88
第 10 章 研究開発成果の取扱い	89
10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について	89
10.2 研究開発成果報告書の提出と公表	89
10.3 研究開発成果の帰属	89

10.4	研究開発成果の実用化に向けた措置	89
10.5	医療研究者向け知的財産教材	90
10.6	研究開発成果のオープンアクセスの確保	90
10.7	データの取扱い	90
第 11 章	本事業を実施する研究機関・研究者の責務等	91
11.1	法令の遵守	91
11.2	委託研究開発費の執行についての管理責任	91
11.3	研究倫理教育プログラムの履修・修了	91
11.3.1	履修対象者・履修プログラム・教材について	92
11.3.2	履修時期について	92
11.3.3	研究機関等の役割・履修情報の報告について	92
11.4	利益相反の管理について	93
11.4.1	AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理	93
11.4.2	臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理	93
11.4.3	利益相反管理状況報告書の提出について	93
11.5	法令・倫理指針等の遵守について	94
11.6	体制整備等に関する対応義務	95
第 12 章	不正行為・不正使用・不正受給への対応	96
12.1	不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等	96
12.2	不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について	96
12.2.1	契約の解除等	97
12.2.2	申請及び参加資格の制限	97
12.2.3	他の競争的資金制度等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限	99
12.2.4	他の競争的資金制度等で不正行為等を行った疑いがある場合について	99
12.2.5	不正事案の公表	99
12.3	AMED RIO ネットワークへの登録について	99
第 13 章	その他	100
13.1	国民や社会との対話・協働の推進	100
13.2	医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進	100
13.3	健康危険情報	101
13.4	リサーチツール特許の使用の円滑化	101
13.5	知的財産推進計画に係る対応	101
13.6	AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援	102
13.7	シーズ・ニーズのマッチング支援システム	102
13.8	創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	102
13.9	革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援	103
13.10	研究者情報の researchmap への登録	103
13.11	開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について	104
13.12	各種データベースへの協力	104
13.13	臨床研究法施行に係る対応	105
13.14	博士課程（後期）学生の処遇の改善について	105
13.15	若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について	106
第 14 章	お問合せ先	107

第 1 章 はじめに

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する革新的がん医療実用化研究事業の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

1.1 事業の概要

1.1.1 事業の現状

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっています。がん研究については、昭和 59 年にがん対策関係閣僚会議により「対がん 10 力年総合戦略」が策定され、以来、10 年ごとに 10 力年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできました。平成 18 年 6 月には「がん対策基本法」（平成 28 年 12 月に改正）が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的または総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められています。このがん対策基本法に基づき、平成 19 年 6 月に「がん対策推進基本計画」¹（平成 30 年 3 月に改訂）が策定され、がんによる死亡率の減少、全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上、がんになっても安心して暮らせる社会の構築を全体目標として掲げ、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

1.1.2 事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 力年戦略」が策定されました。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を念頭において推進することとし、本事業では「**がん研究 10 力年戦略**」で掲げられた以下の 6 領域について、「がん対策加速化プランへの提言について」（平成 27 年 12 月厚生労働省 がん対策推進協議会）²も加味しつつ具体的研究事項を着実に推進していきます。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

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（小児がんに関する研究³、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究）

¹ がん対策推進基本計画

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

² がん対策推進協議会

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-gan_128235.html

³ AYA 世代のがんに関する研究も含む。

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要です。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要です。

また、本事業は関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進します。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究開発課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を明記する等、研究計画作成時に留意してください。以下の関連事業での支援が終了または終了予定の研究開発課題が、本事業の公募へ応募された際には、支援が終了した事業に照会し、当該研究開発課題への評価、意見書等を本事業公募の審査において、参考にする場合があります。

- 「次世代がん医療創生研究事業」(文部科学省)：基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業。
- 「革新的がん医療実用化研究事業」(厚生労働省)：革新的な予防、早期発見、診断、治療等、がん医療の実用化を目指した、主に応用領域後半から臨床領域にかけての研究事業。
- 「先進的医療機器・システム等技術開発事業」(経済産業省)：先進的な医療機器・システム及び基盤技術を開発し、薬機法における承認審査の迅速化のための開発ガイドラインを策定。
- 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」(厚生労働省)：オールジャパンのネットワークを形成・整備し全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進する研究事業。

1.1.3 事業の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 か年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「がんによる死亡者の減少」、「全てのがん患者とその家族の苦痛の軽減と療養生活の質の維持向上」、「がんになっても安心して暮らせる社会の構築」を達成することを目指します。

1.2 事業の構成

1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の6つの統合プロジェクトを中心とする研究開発を推進しています。また、競争的資金等の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）等を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、

柔軟にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。PS、PO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/senryaku/index.html>

また、本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は進捗管理のサポートや、研究に有用な各種情報や専門知識の支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。具体的な支援内容は、下記の表をご参照ください。

	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ィング 研究倫理コンサルティング その他

サポート機関では進捗状況を把握するため、進捗管理システムを使用しており、研究開発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。また、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。

1.2.2 代表機関と分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は代表機関及び必要に応じて分担機関が実施します。

- (A) 「代表機関」とは、研究開発代表者が所属し、かつ、主たる研究場所⁴とし、AMEDと直接委託研究開発契約⁵を締結する、第2章に示される国内の研究機関等をいいます。
- (B) 「分担機関」とは、研究開発分担者が所属し、かつ、主たる研究場所とし、AMEDと直接委託研究開発契約又は代表機関と再委託研究開発契約を締結する「代表機関」以外の研究機関等をいいます。
- (C) 「研究開発代表者」とは「代表機関」に所属し、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1人）をいいます。
- (D) 「研究開発分担者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属し、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。

⁴ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

⁵ 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第8章を参照してください。

- (E) 「研究開発担当者」とは「代表機関」又は「分担機関」に所属する「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」のうち、研究機関を代表する研究者（1人）をいいます。（例：「研究開発代表者」は「代表機関」の「研究開発担当者」となります。）

第 2 章 応募に関する諸条件等

2.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所⁶とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあっては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日又は AMED の指定する日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能な研究者も応募できます。ただし、契約締結日又は AMED の指定する日までに、上記条件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表機関及び分担機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求められることがあります。

（１）以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（A）国の施設等機関⁷（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職⁸、福祉職⁸、指定職⁸又は任期付研究員である場合に限る。）

（B）公設試験研究機関⁹

（C）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）

（D）民間企業の研究開発部門、研究所等

（E）研究を主な事業目的としている特例民法法人並びに一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人（以下「特例民法法人等」という。）

（F）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号、平成 26 年 6 月 13 日一部改正）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人

（G）非営利共益法人技術研究組合¹⁰

（H）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続き等の事務を行うことができること。

（４）課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）に対して、責任ある対処を行うことができること。

⁶ 所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

⁷ 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

⁸ 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

⁹ 地方公共団体の附属試験研究機関等

¹⁰ 産業活動において利用される技術に関して、組合員が自らのために共同研究を行う相互扶助組織

- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進し、他の研究機関及び研究者の支援を行うことができること。

2.2 応募に当たっての留意事項

2.2.1 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関とAMEDとの間で委託研究開発契約を締結することを原則とします。なお、詳細は第8章を参照してください。

2.2.2 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」[※]という。）は、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→研究成果・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。応募に当たっては、事業や各公募研究開発課題の概要等の記載内容をよく確認した上で、提案する研究開発の実施によりどのような成果を示せるかを十分検討の上、提案書類に記載してください。詳細は、第5章を参照してください。

※「e-Rad」とは、府省共通研究開発管理システムの略称で、Research and Development（科学技術のための研究開発）の頭文字に、Electronic（電子）の頭文字を冠したものです。

2.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まっています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制[※]が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令・指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・USBメモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通

じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照してください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/>

○経済産業省：安全保障貿易ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

2.2.4 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しております。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

さらに、事業によっては、教授の下で教授の研究の一部を担っているような若手研究者自身が PI となって独自に研究が推進できるように、研究開発代表者を若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けているものがあるので、若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。なお、若手育成枠における研究開発代表者の定義については、第 3 章を参照してください。

（1）登用される若手研究者の自発的な研究活動について

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」（令和 2 年 2 月 12 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合（20%を上限とする。）について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

2.2.5 データシェアリングについて

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの二次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関

のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、データマネジメントプランの提出を義務づけ、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシーと具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、データマネジメントプランの提出についての詳細は第7章を参照してください。

また、AMED の公的資金を用いた各委託研究開発に共通で適用される委託研究開発契約においては、委託研究開発に関連して創出、取得又は収集されるあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、あらかじめ AMED が公表するデータに関するガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」※を参照してください。

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

2.2.6 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMED では、実用化を目指した研究を推進していくこととしており、そのうち、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験※を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及び AMED への提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

以下は、そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心にまとめたものになります。（別表参照）。

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

※ 非臨床試験とは、医薬品等候補選定の最終段階以後に実施される薬理学試験、毒性試験、薬物動態試験等を、主に念頭に置いています。

（1）工程表（ロードマップ）

研究開発提案から企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、研究開発提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

（2）治験又は臨床試験実施計画書

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む）においては、研究開発提案時点において治験

又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト※は必須です。

※ 治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

（3）レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は省令 GCP に基づき実施する必要があります。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲※となる研究開発課題）においては、採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。

※ レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 29 年 3 月 16 日付）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

（4）生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

（5）知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認の為の治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください）

（A）自己技術の状況

- ・特許出願しているか（している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む）
 - ・特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）
- (B) 関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）
- ・他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
 - ・申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）
- (C) 研究成果の企業導出（実用化）に対する方針
- ・既に企業と連携しているかどうか
（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
 - ・企業と連携する予定があるか
（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）
- (6) 企業との連携状況
- 企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。
- (7) 有害事象等の把握・報告について
- 治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報の把握に努めるとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告してください。
- (8) 臨床研究実施計画番号について
- 臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法で規定する臨床研究実施基準に基づき「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録が必要となります。臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への臨床研究実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。
- 研究開発提案時点で jRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」を AMED に報告してください。
- なお、臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととされています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。
- 臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト[※]を参照してください。
- ※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

第3章 公募研究開発課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第1章を、公募・選考の実施方法については第4章を、それぞれ参照してください。

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

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	PJ
(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 3～5 年度	0～3 課題程度	5
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 3～5 年度	0～3 課題程度	5
(領域2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究					
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 3～5 年度	0～1 課題程度	4
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 3～5 年度	0～1 課題程度	4
(領域3) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究					
3-1	革新的がん治療薬(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 70,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	1
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 70,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	1
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 70,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	1
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	1 課題当たり年間 上限 77,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～1 課題程度	3
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 3～5 年度	0～3 課題程度	3
(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 15,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	1
4-2	新規技術を組み合わせ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 15,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～1 課題程度	4

4-3	放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究	1 課題当たり年間 上限 15,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～1 課題程度	4
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	1 課題当たり年間 上限 30,000 千円	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～1 課題程度	2
(領域 5) 新たな標準治療を創るための研究					
5-1	より有効な、またはより低侵襲な標準治療確立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 3,000～6,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～5 課題程度	4
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、 (観察研究の場合) 上限 8,000 千円 (臨床試験の場合) 上限 13,000 千円 (フォローアップ課題は 4,000～8,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	4
(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 4,000～8,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～7 課題程度	4
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 4,000～8,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～3 課題程度	4
6-3	高齢者のがんに関する臨床研究	1 課題当たり年間、 上限 15,000 千円 (フォローアップ課題は 4,000～8,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～2 課題程度	4
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 4,000～8,000 千円)	原則 3 年度 令和 3～5 年度	0～1 課題程度	4

(注 1) 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。

(注 2) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。

(注3) 複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

3.2 公募研究開発課題の概要について

今回の公募は、領域 1~6 について行います。本事業における研究は AMED との委託契約に基づく研究であり、適切に評価・管理を行う必要があることから、研究計画書を作成する際は、研究費の用途※について、年度ごとに可能な限り正確かつ詳細に記載していただく必要があります。ただし、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および研究費の用途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。また、研究内容が「事業の目標と成果」等のように貢献するかを記載してください。

※研究計画に対して研究費の見積もりが過大と判断される場合には不採択もしくは減額を求めることがあります。

3.2.1 【領域 1】がんの本態解明に関する研究

1) 公募課題名：がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証（領域 1 - 1）

① 背景

近年、特定の抗がん剤投与に先立ち、コンパニオン診断薬やがん遺伝子パネル検査を用いた薬効・副作用の予測診断によって治療成績が向上したがん種もありますが、多種多様で複雑ながんをより広く実臨床で制圧するには至っておらず、数々の未決問題を抱えています。薬剤到達率の向上を目指す上で、有効治療薬のレパートリー拡充や臨床的意義が不明な変異の意義付け等による適応拡大が喫緊の課題となっています。また、薬物療法に伴うがんゲノム進化と治療抵抗性の獲得も新たな課題です。今後は、個々のがんのゲノム異常を高感度に検出すると共に、複数の有効なバイオマーカーを用いた統合的な診断によって、個々人に最も適切な治療法の選択を行う最適医療（Precision Medicine）を一層推進する必要があります。これまで次世代シーケンサー等を利用し、様々ながん種において診断および治療に有用なゲノム異常の探索が行われ、成果を上げつつあります。しかしながら、がん最適医療をより多くのがん患者に実現するには、がんの本態に基づき臨床的意義を伴った新規ドライバー変異や新規バイオマーカーの同定、および新薬創出のための継続的な研究開発が不可欠です。

また、AYA（思春期および若年成人）世代のがん等の未だ標準治療が開発されていない希少ながんも多く存在し、これらのがん種では生存率の改善が認められていないのが現状です。患者背景因子、ゲノム異常や遺伝子発現プロファイル等に関する多面的情報の統合オミックス解析を通じた本態解明と、それに基づく治療方法の一刻でも早い開発が切望されています。

② 公募内容

本公募では、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およびがん関連因子を新たに同定し、その臨床的有用性の検証を行う研究を募集します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

④ 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を始め、最適な治療法選択のためのバイオマーカー候補の同定や意義不明変異の意義付け、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。また、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含む統合オミックス解析を通じた治療標的候補分子の同定と、その臨床的有用性の検証を行うことが求められます。

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

がんの最適医療の実現に資する成果が期待できる研究であることが求められます。

採択に当たっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1課題当たり年間、上限19,000千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則3年度^{※4}令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数：0～3課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

2) 公募課題名：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（領域1-2）

① 背景

CAR-T 細胞療法や免疫チェックポイント阻害薬の臨床応用により、複数のがん種に対してがん免疫療法が手術、放射線療法、薬物療法に次ぐ第4のがん治療として確立されつつあります。しかしながら、顕著な奏功が認められる一方、有効性が認められないがん種や症例も存在しており、がん免疫療法における送達性の問題に限らず、がんによる抗腫瘍免疫の抑制の本態を捉えきれていない現状にあります。がん組織においては、がん細胞内の様々なシグナルの相互作用のみならず、がん細胞と腫瘍内血管、CAF（がん間質中の線維芽細胞）、炎症細胞、免疫細胞が複雑に作用し合うことにより、治療抵抗性を示す難治性がんになることが分かってきており、実臨床における大きな課題となっています。がん組織を構成する微小環境はがんの進展とともに複雑に変化し、全身的な炎症システムや免疫システムとも相互作用して複雑なネットワークを構築することから、がんによる免疫抑制を始め、治療抵抗性や転移にも深く関わっているものと考えられます。がんの根治に向けては、これらの相互作用で構築されるがん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解し、個体におけるがんの病態を解明することで、症例層別化のためのバイオマーカーや、より効果的な治療薬等の医療シーズの開発に繋げる必要があります。

② 公募内容

本公募では、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か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およ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、新たな診断バイオマーカー・治療標的の同定や、がんの原因究明・治療的介入に資する研究を募集します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

④ 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、およ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か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、臨床導入を見据え、動物モデルを用いたシーズの有用性に関する非臨床 POC の取得およ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。

採択に当たっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 19,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数：0～3 課題程度

- ※ 1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。
- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3.2.2 【領域2】がんの予防法や早期発見手法に関する研究

1) 公募課題名：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（領域2-2）

① 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。

② 公募内容

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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 行動科学等の知見を活かし、個々人に行動変容を促し実践に結びつける科学的な介入方法についての研究も募集対象とします。
- 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ください。
- 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、第3章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

- ※ 1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

2) 公募課題名：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（領域2－4）

① 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。

② 公募内容

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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 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ください。
- 研究開発期間に実施する大規模疫学研究のプロトコール（目的、対象、症例数、統計的手法、研究体制等の情報含む）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、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。

- 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。
- 採択にあたり、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事があります。
- その他、第 3 章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※3}： 原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度

- ※ 1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。
- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3.2.3 【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

1) 公募課題名：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3-1）

① 背景

がん領域においては、有効な新規医薬品の開発が強く期待されています。特に、希少がん・希少サブタイプ^{※1}、小児がん、難治性がん^{※2}の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業の連携による新規治療薬等の開発が加速され、高い有効性が期待できる新しいシーズ（分子標的治療薬、抗体医薬等）について、実用化を目指した治験が進められていくことが求められています。

※1. 希少がん、希少サブタイプ：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※2. 難治性がん：現在の治療法では、治療が難しいとされるがん（標準的治療に不応になったがんも含む）

② 公募内容

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・希少サブタイプ、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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」ステージゲート②を提出する必要があります。詳しくは第5章5.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 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。研究期間及び研究費の規模については、「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照し、適切な研究期間及び研究費を見積もってください。
- 原則、1課題につき1シーズのみの研究開発を行っていただきます。また、原則、付随研究は認められないことに留意してください。
- 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。

- 安全性に関する試験においては、GLP に準じた非臨床試験を実施する研究開発課題を優先的に採択します。
- 開発提案においては、「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください（第2章 2.2.6）。
- 医薬品の開発にあたって必要となる非臨床評価の指針については、「抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドラインについて」（平成22年6月4日付け 薬食審査発0604第1号）も参照してください。
- GMP製剤の開発等においては、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることを重視します。
- 既存の医薬品の改良（DDS 製剤の開発等を含む）等の新技術に係る研究開発課題についても募集します。
- 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。
- その他、第3章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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。成果の例としては、非臨床試験（GLP 準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験、品質試験等）、製剤又は製品の確保（治験薬の GMP 製造等）、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から 3 年以内に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることが求められます。具体的には、研究期間終了時に、本事業での研究成果を証明するものとして、非臨床 POC 取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造体制整備に係る製造工程記録一式、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書等の提出が求められます。採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーン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。

なお、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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 70,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4、5} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数^{※1}：0～3 課題程度

- ※1. 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、公募開始後の予算成立の状況、他領域（3-2 及び 3-3）の採択課題数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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。
- ※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. 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。なお、採択後に当初の予定どおりに進まない場合、その原因や進捗状況等を踏まえ（必要があれば中間評価を実施し）、全体の研究実施期間を 3 年度以内とすることを前提に、必要最小限の研究期間の延長を考慮します。
- ※5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

2) 公募課題名：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 3-2）

① 背景

がん領域においては、有効な新規医薬品の開発・薬事承認が強く期待されています。特に、希少がん・希少サブタイプ^{※1}、小児がん、難治性がん^{※2}の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業が連携し、新規治療薬等（分子標的治療薬、抗体医薬等）の臨床開発・薬事承認がさらに加速・拡大されていくことが求められています。また、希少がん・希少サブタイプの領域等においては、遺伝子パネル検査等の結果に基づくアンブレラ型、バスケット型の臨床試験など開発における新しい取り組みも行われるようになってきており、これらを活用した臨床試験・薬事承認の加速が期待されています。また、薬事承認の観点から適切な試験デザインを計画し、当該デザインを基に治験を実施する必要性があることから、PMDA との対面助言を実施し対応する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

- ※ 1. 希少がん、希少サブタイプ：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満
- ※ 2. 難治性がん：現在の治療法では、治療が難しいとされるがん（標準的治療に応じなかったがんを含む）

② 公募内容

本公募においては、希少がん・希少サブタイプ、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。

※治験の位置付けとしては、以下のようなものが考えられます。

- 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- 次相の治験（企業治験を含む）を見据えた、安全性、有効性、推奨用量等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」ステージゲート③又は④を提出する必要があります。詳しくは第5章5.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の位置付け・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、主要評価項目、用法・用量設定等）を立案することが求められます。
- 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。（「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの（効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く）等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。（「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）

- 後述する 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3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3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3-1の対象範囲とします）。そのため、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考えられる場合には、当該見解に至った理由について説明してください。
- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項（例：主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等）があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのための対応（対面助言での PMDA の意見に対する対応も含む）に関するスケジュール等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。また、PMDA との相談の結果により、試験計画の大幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。
- 「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）(第2章2.2.6)」の記載に対応している研究開発課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等の ARO との連携等、新規医薬品の開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、研究終了時点での出口（到達点）を明確にし、研究終了時点において当該到達点に至ること。
- 研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬を GMP グレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。（ただし、企業治験については、本公募の対象外です。）
- 先行研究（非臨床試験、海外臨床研究等）により、がん種（サブタイプ含む）に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。

- コンパニオン診断薬等の開発に係る研究については、医薬品企業及び診断薬企業の双方に対する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。
- 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。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられていることを重視します。
- その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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。したがって、本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していること、また、令和3年度中に治験を開始す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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 70,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数^{※1}：0～3 課題程度

※1. 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、公募開始後の予算成立の状況、他領域（3-1 及び 3-3）の採択課題数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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

※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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3) 公募課題名：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3－3）

① 背景

既に国内外において製造販売承認されている特定のがんに対する医薬品又はがん以外の疾患に対する医薬品に関して、適応拡大等によるがん治療への実用化が望まれています。特に、希少がん・希少サブタイプ^{※1}、小児がん、難治性がん^{※2}の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業が連携し、既存薬の適応拡大等による新たな治療選択肢を提供していくことが求められています。また、希少サブタイプの領域等においては、遺伝子パネル検査等の結果に基づくアンブレラ型、バスケット型の臨床試験など開発における新しい取り組みも行われるようになってきており、これらを活用した臨床試験・薬事承認の加速が期待されています。また、薬事承認の観点から適切な試験デザインを計画し、当該デザインを基に治験を実施する必要性があることから、PMDAとの対面助言を実施し対応する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

※ 1. 希少がん、希少サブタイプ：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※ 2. 難治性がん：現在の治療法では、治療が難しいとされるがん（標準的治療に不応になったがんも含む）。

② 公募内容

本公募においては、希少がん・希少サブタイプ、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^{※1}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^{※2}に係る研究開発課題を募集します。

※ 1. 具体的には以下のとおりです。

- 国内既承認薬（がん以外の疾患を効能・効果とする医薬品も含む）の製造販売承認事項一部変更承認申請（以下、「一変申請」）を目的とする開発。
- 海外承認薬（がん以外の疾患を適応とする医薬品も含む）の国内における製造販売承認申請を目的とする開発。

※ 2. 治験の位置付けとしては、以下のようなものが考えられます。

- 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- 次相の治験（企業治験を含む）を見据えた、有効性等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。

③ 特記事項（優先される事柄等）

○ 出口戦略（製造販売承認申請又は一変申請、製造販売等）としての企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。

- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」ステージゲート③又は④を提出する必要があります。詳しくは第5章5.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の位置付け・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、主要評価項目、用法・用量設定等）を立案することが求められます。
- 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。（「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの（効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く）等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。（「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 後述する 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3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3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3-1の対象範囲とします）。そのため、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考えられる場合には、当該見解に至った理由について説明してください。
- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項（例：主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等）があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのために対応（対面助言での PMDA の意見に対する対応も含む）に関するスケジュール等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。また、PMDA との相談の結果により、試験計画の大幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。

- 「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）（第2章2.2.6）」の記載に対応している研究開発課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等のA R Oとの連携等、既存薬の適応拡大等による開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、研究終了時点での出口（到達点）を明確にし、研究終了時点において当該到達点に至ること。
- 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。
- 先行研究（非臨床試験、海外臨床研究等）により、がん種（サブタイプ含む）に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。
- コンパニオン診断薬等の開発に係る研究については、医薬品企業及び診断薬企業の双方に対する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。
- 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。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられていることを重視します。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

④ 求められる成果

製造販売承認申請又は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。したがって、本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していること、また、令和3年度中に治験を開始す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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 70,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数^{※1}：0～3 課題程度

- ※ 1. 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、公募開始後の予算成立の状況、他領域（3-1 及び 3-2）の採択課題数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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。
- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

4) 公募課題名：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 3-4）

① 背景

がん領域においては、医薬品に加え、CAR-T 細胞療法、ウイルス療法などの再生医療等製品による治療が開発、実用化され、優れた効果を示していることから、がん治療を目的とした有効な新規再生医療等製品の開発が強く期待されています。特に、希少がん・希少サブタイプ^{※1}、小児がん、難治性がん^{※2}の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業の連携による新規再生医療等製品の開発が加速され、高い有効性が期待できる新しいシーズについて、実用化を目指した治験が進められていくことが求められています。

※ 1. 希少がん、希少サブタイプ：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口 10 万人あたり 6 人未満

※ 2. 難治性がん：現在の治療法では、治療が難しいとされるがん（標準的治療に不応になったがんも含む）

② 公募内容

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・希少サブタイプ、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。

③ 特記事項 (優先される事柄等)

- 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 P O C 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 P O C の取得、G L P 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。研究期間及び研究費の規模については、「⑤ 予算規模 (研究費、研究期間、採択課題数)」の注釈も参照し、適切な研究期間及び研究費を見積もってください。
- 原則、1 課題につき 1 シーズのみの研究開発を行っていただきます。また、原則、付随研究は認められないことに留意してください。
- 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。
- 安全性に関する試験においては、GLP に準じた非臨床試験を実施する研究開発課題を優先的に採択します。
- 開発提案においては、「治験 [医師主導治験/企業治験] 又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について (一部非臨床試験を含む)」及び別表を参照してください (第 2 章 2.2.6)。
- 再生医療等製品の開発にあたって必要となる非臨床評価の指針については、「再生医療等製品 (ヒト細胞加工製品) の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて」(平成 28 年 6 月 14 日付け 薬機発第 0614043 号) も参照してください。
- GMP 製剤の開発等においては、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることや、今後の製造販売承認申請を見据え、早期に企業と連携して製造工程の整備等を行うことを重視します。
- 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。
- その他、第 3 章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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。成果の例としては、非臨床試験 (GLP 準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験、品質試験等)、製剤又は製品の確保 (治験薬の GMP 製造等)、治験プロトコールの作成、治験相談等を研究開始から 3 年以内に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっ

ていることが求められます。具体的には、研究期間終了時に、本事業での研究成果を証明するものとして、非臨床 POC 取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造体制整備に係る製造工程記録一式、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書等の提出が求められます。採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーン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。

なお、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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※3}： 原則 3 年度^{※4、5} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数^{※1}： 0～1 課題程度

※ 1. 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、公募開始後の予算成立の状況、領域 3 - 5 の採択課題数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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

※ 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. 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。なお、採択後に当初の予定どおりに進まない場合、その原因や進捗状況等を踏まえ（必要があれば中間評価を実施し）、全体の研究実施期間を 3 年度以内とすることを前提に、必要最小限の研究期間の延長を考慮します。

※5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

5) 公募課題名：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（領域3-5）

① 背景

がん領域においては、医薬品に加え、CAR-T細胞療法、ウイルス療法などの再生医療等製品による治療法が臨床開発、実用化され、優れた効果を示していることから、がん治療を目的とした有効な新規再生医療等製品の開発・薬事承認が強く期待されています。特に、希少がん・希少サブタイプ※¹、小児がん、難治性がん※²の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業が連携し、新規再生医療等製品の臨床開発・薬事承認がさらに加速・拡大されていくことが求められています。その際、薬事承認の観点から、希少性を考慮した適切な試験デザインを計画し、当該デザインを基に治験を実施する必要があることから、PMDAとの対面助言を実施し対応する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

※1.希少がん、希少サブタイプ：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※2.難治性がん：現在の治療法では、治療が難しいとされるがん（標準的治療に応じなくなったがんを含む）

② 公募内容

本公募においては、希少がん・希少サブタイプ、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。

※治験の位置付けとしては、以下のようなものが考えられます。

- 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- 次相の治験（企業治験を含む）を見据えた、安全性、有効性、推奨用量等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の位置付け・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、主要評価項目、用法・用量設定等）を立案することが求められます。

- 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。（「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの（効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く）等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。（「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 後述する PMDA 対応（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 FCP に則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和 3 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 3 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）。そのため、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考えられる場合には、当該見解に至った理由について説明してください。
- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項（例：主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等）があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのための対応（対面助言での PMDA の意見に対する対応も含む）に関するスケジュール等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。また、PMDA との相談の結果により、試験計画の大幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。
- 「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）(第 2 章 2.2.6)」の記載に対応している研究開発課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等の ARO との連携等、新規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を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。

【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、研究終了時点での出口（到達点）を明確にし、研究終了時点において当該到達点に至ること。

- 研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬を、企業とも連携して GMP グレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。（ただし、企業治験については、本公募の対象外です。）
- 先行研究（非臨床試験、海外臨床研究等）により、がん種（サブタイプ含む）に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。
- 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。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられていることを重視します。
- その他、第 3 章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 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。したがって、本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していること、また、令和 3 年度中に治験を開始す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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※3}： 原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数^{※1}： 0～3 課題程度

※ 1. 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、公募開始後の予算成立の状況、領域 3 - 4 の採択課題数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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報

を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3.2.4 【領域 4】患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

1) 公募課題名：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（領域 4 - 1）

① 背景

がん患者において、早期に治療選択や治療予後を高精度に推定することは重要です。特に治療指針や治療効果判定による層別化・患者個別化を可能とする診断技術の確立が求められています。臨床検体を用いて科学的な根拠に基づき実用化に向けた革新的なバイオマーカーや体外診断用医薬品等を用いた診断技術の確立と実用化に関する臨床研究が求められています。

② 公募内容

がん患者の層別化・患者個別化に寄与し、治療方針や治療効果を推定する革新的なバイオマーカーや体外診断用医薬品等の検証的臨床研究とそれを用いた診断技術の実用化を目指す研究課題を採択します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 医薬品医療機器等法（薬機法）承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、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。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（具体的な数値等）と年次工程表を記載してください。
- 研究開始初年度迄に PMDA の対面助言を受けることを必須とし、対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前面談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 研究開始 2 年度迄に検証的臨床研究を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。
- 研究実施期間に実施する臨床研究プロトコール（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含むまたはプロトコールコンセプト）及び同意説明文を詳細に記載し、資料を添付してください。
- 既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の 2 点の資料を添付してください。
 - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談事項、PMDA の指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録
- 医療機関（臨床医）と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発提案課題であることを求めます。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時まで具体的な企業連携計画予定を提案書へ記載してください。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院の ARO 連携や統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 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バイオマーカーに係る研究課題は、対象としません。

- 主に健常人を対象としたがんの早期発見に対して、バイオマーカーを用いた予防法や早期発見手法に関する研究課題は、対象としないことに留意してください。
- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としないことに留意してください。
- バイオマーカー等の測定機器の開発を主たる目的とした研究開発提案は、合致していないことに留意してください。
- その他、第3章3.3 採択条件についても参照してください。

④ 求められる成果

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、出口戦略が整理され、実用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。

採択にあたっては、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。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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数：0～3 課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

2) 公募課題名：新規技術を組み合わせた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究 (領域4-2)

① 背景

医用イメージング技術開発において、既存装置や技術に付加・装備することで飛躍的に診断精度が向上する、機能拡張する技術開発や新規技術を用いた生体分子イメージングの確立は、がん研究では特に重要です。低侵襲な新規技術の組み合わせを用いたマルチモーダルイメージング（システム）の技術進歩によるがんの早期発見診断を確立する研究開発が求められています。

② 公募内容

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、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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 医薬品医療機器等法（薬機法）承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（具体的な数値等）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書にと年次工程表を記載してください。
- 研究開始初年度迄に PMDA の対面助言を受けることを必須とし、受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前面談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 研究開始2年度迄には CRB 等の承認を受けて探索的臨床研究（医師主導治験を含む）を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。
- 研究実施期間に実施する臨床研究のプロトコル（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。またはプロトコルコンセプト）及び同意説明文を詳細に記載し、資料を添付してください。
- 既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付してください。
 - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録
- 医療機関（臨床医）と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発提案課題であることが求められます。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時まで具体的な企業連携計画を提案書へ具体的に記載してください。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院の ARO 連携や、統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 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に係る研究課題においては、対象としません。

- 主に健常人を対象とした早期発見が困難ながんに対して、早期発見手法を開発することを目的とした研究課題においては、対象としないことに留意してください。
- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としないことに留意してください。
- バイオマーカー主体の開発の研究開発提案は、合致していないことに留意してください。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

④ 求められる成果

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、出口戦略が整理され、実用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。採択にあたっては、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。

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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1課題当たり年間、上限15,000千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則3年度^{※4}令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数：0～1課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3) 公募課題名：放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究（領域4-3）

① 背景

がん医療における放射線治療は、治療装置関連のハード・ソフトウェアに実装された新しい機能を用いた放射線照射方法や照射技術応用と検証的な臨床試験が実施され、高精度化と有用性を確立しています。特に有効な新規医療技術の臨床応用は、早期実用化が要求され、患者にとって有益で低侵襲治療を実現させます。また、放射線治療において、更に効果的かつ局所性を高めることで患者負担軽減が可能となる技術開発も求められています。さらに、科学的な根拠を基に、有害事象を軽減し、患者 QOL の向上をめざした新たな放射線療法の技術による臨床研究も推進する必要があります。

② 公募内容

定位放射線治療、強度変調放射線治療（IMRT）等、粒子線治療、ホウ素中性子補足療法、内用療法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検証的に有効性・安全性を明確にする臨床研究の課題を採択します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 医療機関（臨床医）と企業連携する研究を実施する場合は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画させていることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時まで企業との連携を提案書へ具体的に記載をお願いします。
- 臨床研究の提案においては、実施する又は実施している臨床研究のプロトコール（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。またはプロトコールコンセプト）及び同意説明文書の詳細を記載し、資料を添付してください。
- 臨床研究中核病院・特定機能病院の ARO 連携や、統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 臨床研究においては、必要症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します（適格症例数・適格規準・参画医療機関による実施体制の構築等）。
- 既に臨床試験の患者登録が開始されている課題を優先します。
- 研究開発応用の臨床研究では、既に PMDA が行う対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付してください。
 - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA が作成した対面助言記録
- 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研究課題においては、対象としません。
- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としないことに留意してください。
- その他、第3章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 求められる成果

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。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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。

※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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

4) 公募課題名：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（領域 4 - 4）

① 背景

がん医療の診断と治療の新規医療機器開発において、効果的で低侵襲な医療技術の早期実用化が強く求められています。先端技術を応用・実装した医療機器による技術開発や（補助的）技術支援システムを用いて、医薬品医療機器等法（薬機法）承認を見据えた臨床研究の推進は重要です。

このような背景から、承認申請や保険収載等の実用化を目指す科学性・倫理性が十分に担保された質の高い医療機器の有効性や安全性が明確となる探索的又は検証的な臨床研究（医師主導治験を含む）などの革新的医療技術開発の研究を求めています。

② 公募内容

がんの診断治療において、新規医療機器開発の実用化を目指し、革新的で低侵襲な又は迅速な診断法や治療法が可能となる医療技術に関する臨床研究又は医師主導治験を行う研究提案課題を採択します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 薬機法承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時までに企業への導出が見込めるものを優先します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（具体的な数値等）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画を示した工程表を研究開発提案書にと年次工程表を記載してください。
- 開発対象物は、薬機法における医療機器に該当するものであり、医薬品・再医療等製品・体外診断用医薬品など医療機器に該当しないものは本公募課題の対象としません。
- 本公募へ提案する開発対象物については開発対象物の概要と開発状況を明示してください。また、開発対象物の概要に関する「研究内容と開発対象物に関する概要」を提出する必要があります。（該当する一般的な名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること）。開発状況については、現時点における研究開発の状況、残された課題を具体的に記載してください。詳しくは第5章5.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 医療機関（臨床医）と企業連携含む臨床実施体制で実施する研究開発課題を重視します。連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画させていることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までに企業との連携を提案書へ具体的に記載をお願いします。
- 研究開始初年度迄に PMDA の対面助言を受けることを必須とし、受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前面談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付してください。
なお、本公募の2次審査後に実施した対面助言や PMDA による議事録が作成されない相談区分（事前面談等）については評価の対象としません。
 - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
 - ・PMDA 相談記録の写し
- 研究開始2年度迄には CRB や IRB 等の承認を受けて臨床研究（医師主導治験を含む）を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。
- 先進医療にて臨床研究を実施する場合は、先進医療 B として先進医療審査部会において「適」又は「条件付き適」と評価された或いは既に先進医療 B として実施している臨床研究を優先的に採択します。
- 研究実施期間に実施する臨床研究のプロトコール（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。またはプロトコールコンセプト）

及び同意説明文を詳細に記載し、資料を添付してください。社会的な価値、コンセプトの獨創性、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であることを重視します。

- 臨床研究では、必要症例数を確保するための具体的な方策（適確症例数・適格基準・参画医療機関による実施体制の構築等）が策定されていることを重視します。
- 研究実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業導出が見込める課題を優先します。
- 臨床研究中核拠点病院、特定機能病院の ARO と連携、統計家等、実効的な研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いた研究課題においては、対象としません。
- 放射線治療に係る研究課題については、領域 4-3 に該当すると考えます。
- 医薬品等の開発を主目的とした研究課題は、領域 4-1 に該当すると考えます。
- 人工知能・機械学習等を強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としないことに留意してください。
- その他、第 3 章 3.3 採択条件についても参照してください。

④ 求められる成果

得られた研究成果を実用化する事を重視し、薬機法承認を目指した医師主導治験又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。

探索的臨床研究の場合は当該臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルの確立又は企業主導治験への導出が見込める成果を求めます。

検証的臨床研究の場合は当該臨床研究を完了し、薬機法承認申請のため医療機器製造販売業者への導出が見込める成果を求めます。

また、研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。

採択にあたり、上記の成果に至るマイルストーンが設定されている必要があります。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 30,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数：0～1 課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄

へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

- ※ 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. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

3.2.5 【領域5】新たな標準治療を創るための研究

1) 公募課題名：より有効な、またはより低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験 (領域5 - 1)

① 背景

腫瘍の進行度や生物学的特性に応じて、異なる治療モダリティを過不足なく組み合わせる集学的治療ががん治療の主流となっています。新規薬剤や高度な医療機器・手術技術の開発により、その選択肢は広がっています。現時点での標準治療に対し、予後を向上させる治療法や、予後を損なうことなく侵襲性（毒性、後遺障害、治療期間、治療コストなど）を下げる治療の確立が期待されます。

② 公募内容

がんに対して現時点で推奨される標準治療に対し、予後の向上を目指す治療、あるいは予後を損なうことなく侵襲を下げる治療のエビデンス確立を目指す多施設共同臨床試験を募集します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 現在の標準治療に対し、すでに第 II 相試験による安全性、有効性の検討を終えた（あるいは含めた）新しい治療の有効性を検証する第 III 相（あるいは II/III 相）試験の実施が求められます。
- 新規のがん治療薬や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試験は領域3で、また新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認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。
- 生存における優越性をエンドポイントとする試験、あるいは低侵襲性を示しつつ生存における非劣性をエンドポイントとする試験が求められます。
- 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。
- 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。
- 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。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採択を考慮します。
- 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。
- 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。
- 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。
- 小児がん、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。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

注1 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。

④ 求められる成果

現時点で推奨される標準治療に対し、予後の向上を目指す治療、あるいは予後を損なうことなく侵襲を下げる治療のエビデンスを確立し、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。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。

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留意してください。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※4}：原則3年度^{※5}令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数：0～5課題程度^{※6}

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

- ※2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※3. フォローアップの段階にある課題については、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。
- ※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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※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。

2) 公募課題名：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（領域5-3）

① 背景

がん患者はがん起因した疼痛や呼吸困難などの症状だけでなく、がん治療に伴う副作用や合併症による消化器症状や皮膚障害、せん妄などにも悩まされます。これらに対し、症状を緩和するための支持・緩和医療が行われますが、こ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です。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。

様々な患者のニーズに対応できる支持・緩和医療を展開するには、科学的アプローチに基づくエビデンスを元にした診療指針が作成され、それを土台とした支持・緩和医療の均てん化を進める必要があります。支持・緩和医療の診療指針の実践は、QOLを維持しつつがん治療をスケジュール通りに完遂することを可能とし、結果としてがん患者の延命・治癒率の向上、就労・社会生活の支援につながり、がん対策基本計画に掲げられている「がんと共に生きる」社会の構築に貢献するものと考えられます。

② 公募内容

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。

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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 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。
- 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ください。パイロット試験を行う場合は、2年目の終了時までにはパイロット試験の成果を得て、本試験のプロトコール作成まで終了していることを求めます。
- パイロット試験の結果、その後の研究継続に疑義が生じた場合は、中間評価を行います。中間評価の結果により研究開発の継続が適切でない場合、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。
- 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、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）の注釈をご確認ください。
- 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ー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、プロトコー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。

- 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、領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- 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。
- その他、第3章3.3採択条件についても参照してください。

④ 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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1、2}：

（観察研究の場合）

1 課題当たり年間、上限 8,000 千円（間接経費を含まない）

（臨床試験の場合）

1 課題当たり年間、上限 13,000 千円（間接経費を含まない）

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度^{※4} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択予定数： 0～3 課題程度

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄

へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

- ※2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※3. フォローアップの段階にある課題については、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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※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。

3.2.6 【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

1) 公募課題名：小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6-1）

① 背景

がん研究10か年戦略の「ライフステージやがんの特性に着目した重点領域研究」では、小児から思春期・若年成人（AYA世代：Adolescent and Young Adult）に発症するがんに対する治療開発のための研究を強化する方針が示されています。

小児がんは先天性異常、不慮の事故を除き小児の病死の原因としては第1位です。小児がんの多くが希少がんであり、多種多様ながん種からなることなど、研究開発が比較的進みにくい背景があります。また、再発例や難治例に対するより有効性の高い標準治療法の確立の必要性、さらには二次がんや不妊症など晩期合併症の予防・治療の確立が求められていることなど、解決すべき課題が多く残っています。

また、AYA世代のがんは、発症年齢層が小児と成人の境界に位置しており、実情の把握が十分でないこともあり、AYA世代特有の条件に配慮した標準的治療法の確立が進んでいません。

② 公募内容

本公募では、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的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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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。
- 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(注1)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。
- 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。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認ください。
- 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、第3章3.3採択条件についても参照してください。
(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。

④ 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。

⑤ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

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)

研究実施予定期間^{※4} : 原則3年度^{※5}令和3年度~令和5年度

新規採択課題予定数 : 0~7課題程度^{※6}

※1.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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

- ※2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※3. フォローアップの段階にある課題については、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。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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※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。

2) 公募課題名：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）

① 背景

希少がん^{※1}は症例数が少ないために、がんの発症や進展等の分子機構の解明が困難であること、臨床試験の実施が困難であること、また企業による研究開発が進みにくいことから、治療法の開発が十分に進んでいません。このため「がん研究10か年戦略」および「がん対策基本法」において希少がん研究を推進する方針が示されています。特に、日本をはじめとするアジアに多いがんについて標準治療の確立、ガイドライン作成を目指した臨床研究を積極的に進める必要があります。

※1 希少がん：「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満。

② 公募内容

本公募は希少がん（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。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 「がん研究 10 か年戦略」の「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究」で示されている希少がん^{※2}における課題の解決につなげるための研究課題を採択します。希少フラクション^{※3}、二次がん^{※4}は本課題の「希少がん」から除外します。

※2 「がん研究 10 か年戦略」について(厚生労働省ウェブサイト)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042871.html>

における資料

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000042870.pdf>

「④希少がん等に関する研究」（同資料の 9 ページ）より抜粋

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

※3 希少フラクション：common cancer において、非常に少ない症例で、遺伝子変異等が共通に見られるもの

※4 二次がん：ここでは治療を終えた数年から数十年後にもとの病気とは別の種類のがんで症例数の少ないものを意味する。

- 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。
- 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(注1)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。
- 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。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認ください。
- 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、第3章3.3採択条件についても参照してください。
(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。

④ 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。

⑤ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

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)

研究実施予定期間^{※4} : 原則 3 年度^{※5} 令和 3 年度~令和 5 年度

新規採択課題予定数 : 0~3 課題程度^{※6}

- ※ 1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。
- ※ 2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 3. フォローアップの段階にある課題については、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。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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※ 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。

3) 公募課題名：高齢者のがんに関する臨床研究（領域6-3）

① 背景

今後ますます増加すると予測される高齢者のがんについては、生理的な心身の機能低下や臓器機能の低下・障害、他疾患の併存と多剤併用、何よりもその個人差が大きいという高齢者の特性に適した予防、診断、治療法の開発が必要です。そのため、高齢者に対する適正な抗悪性腫瘍薬の投与、最適な治療法の組み合わせやQOLを維持向上させる支持療法の開発などの全人的な視点に立った医療を提供するための臨床試験を推進することが求められています。

② 公募内容

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を募集します。また、高齢者の適正な抗悪性腫瘍薬投与に資する研究、特性に配慮した安全性の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を募集します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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（治療困難例を含め）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。
- これまで当事業において、平成30年度二次公募及び令和2年度二次公募にて「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」の公募を実施、高齢者または臓器機能障害のある患者を対象とした抗悪性薬投与のエビデンスが構築されつつあります。高齢者または臓器機能障害のある患者に対して、抗悪性腫瘍薬の至適投与量を予測するモデルを構築する研究課題についても、本公募の対象とします。その場合、薬物動態（PK）のための適切な採血等が実施可能な体制が整備されている必要があります。
- 科学性、倫理性が十分に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。
- 研究開発提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成してください。また、参照元を明記してください。
- ご提案いただく研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- 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。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認ください。
- 高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で、また高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 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）。

- 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）。
- 臨床研究においては、プロトコ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。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。
- その他、第3章3.3にある、採択条件についても参照してください。
（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。

④ 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。

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留意してください。また、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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※4}： 原則 3 年度^{※5} 令和3年度～令和5年度

新規採択課題予定数： 0～2 課題程度^{※6}

※1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第5章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

※3. フォローアップの段階にある課題については、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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※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。

4) 公募課題名：難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域6－4）

① 背景

がん患者全体の5年生存率が約60%と改善してきた一方で、難治性がん^{※1}や転移・再発がんの治療成績は未だ十分とは言えず、適切な治療法の開発は喫緊の課題です。これらに対し、新規の治療薬の開発も重要ではありますが、既存の治療法の適切な組み合わせが確立しておらず、個々の医師がその経験則に基づいて治療を実施している場合も多く、これらに対する標準的治療法の開発が必要です。

※1. 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

② 公募内容

本公募は難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質をふまえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高く QOL を維持することができる標準的治療法を開発するための臨床試験を募集します。

③ 特記事項（優先される事柄等）

- 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ください。
- 研究提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される臨床研究を行う際の指針を参照したうえで作成することが推奨されます。
- 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。
- 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。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認ください。
- その他、第 3 章 3.3 にある、採択条件についても参照してください。
（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

④ 求められる成果

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

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

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）

研究実施予定期間^{※4}： 原則 3 年度^{※5} 令和 3 年度～令和 5 年度

新規採択課題予定数： 0～1 課題程度^{※6}

※ 1. 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、公募開始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、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第 5 章を参照してください）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄

へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

- ※2. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※3. フォローアップの段階にある課題については、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、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。
- ※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。

3.3 採択条件（各公募テーマ共通）

- (1) 目標を明確にするため、研究計画書に、当該研究により期待される科学的成果および当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画および達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを参考資料ファイルとして e-Rad を通して必ず提出してください（様式 2 ※必須）。特に介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験計画（プロトコール）を付加してください。
- (2) 本研究分野は文部科学省の「次世代がん医療創生研究事業」、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」および経済産業省の「先進的医療機器・システム等技術開発事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同事業において一定の成果が認められた研究開発課題を優先的に採択します。
- (3) 革新的がん医療実用化研究事業において過去に採択された研究開発課題については、事後評価の結果も参考とします。
- (4) AMED の「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」等、他事業において整備された検体保存基盤やゲノム解析基盤、創薬技術支援基盤との連携を行い、効率的な推進体制の確保に配慮した研究計画を優先的に採択します。
- (5) 高額な機器の購入を予定されている場合は、提案書類の研究経費の欄に明記してください。ヒアリング時にその詳細や必要性について確認し、採択にあたって考慮します。なお、AMED では、購入した研究機器の有効活用を推進する観点から、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析等については、既存の研究基盤の積極的な利活用を推進しています。
- (6) 医師主導治験または先進医療を見据えた臨床試験等において、臨床研究中核病院等の ARO 機能を有する施設やそれを目指す質の高い臨床研究支援基盤との連携が望まれます。
- (7) 採択に当たっては、研究班の構成について、PSPO 等の判断において変更を求めることがあります。
- (8) 臨床研究におけるプロトコールに関しては、科学的妥当性を明確にするとともに臨床研究法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認を得ていること（またはその見込みであること）が必要です。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用および補償の有無、利益相反の有無等について患者または家族に十分に説明し、文書により同意を得てください。
- (9) 臨床研究法、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、登録された臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録してください。（13.13 を参照ください）。その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施してください。モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性および倫理的妥当性を確保する体制が整備されていることが必要です。
- (10) 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は進捗管理のサポートや、研究に有用な各種情報や専門知識の支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。

第4章 スケジュール・審査方法等

4.1 公募期間・選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定していません。

提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注1～注11に留意してください。）	
提案書類受付期間	令和2年11月13日（金）～12月11日（金）正午（厳守）
書面審査	令和2年12月中旬～令和3年1月中旬（予定）
面接審査（ヒアリング審査）	令和3年1月下旬～2月中旬（予定）
採択可否の通知	令和3年3月上旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和3年4月1日（木）（予定）

（注1）全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

（注2）提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。

（注3）提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。

（注4）面接審査（ヒアリング審査）はWeb等による実施の場合があります。

（注5）面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の1週間前までに電子メールにてご連絡します（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。面接審査（ヒアリング審査）の実施や日程に関する情報更新がある場合は、第5章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せてご参照ください。面接審査（ヒアリング審査）の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

（注6）研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時にAMEDが指定する期日までにAMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

（注7）面接審査（ヒアリング審査）の対象者は原則として研究開発代表者とします。面接審査（ヒアリング審査）の日程は変更できません。

（注8）面接審査（ヒアリング審査）終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください。

（注9）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、面接審査（ヒアリング審査）の方法を変更したり、中止にする場合があります。また、面接審査（ヒアリング審査）が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。

（注10）採択候補となった課題の研究開発代表者に対しては、審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、研究開発費合計額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。

(注1 1) 「研究開発開始(契約締結等)予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画(研究開発費や研究開発体制を含む。)の作成や調整について、研究機関等の皆様のご尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS、PO等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

4.2 提案書類の審査方法

4.2.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価委員を評価者とする事前評価(審査)を実施します。課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

- (A) 審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- (B) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じて面接審査(ヒアリング審査)を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (C) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めことや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価については第9章を参照してください。
- (D) 審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問い合わせには一切応じられません。
- (E) 課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁じることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられます。
- (F) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。(ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第6章も参照してください。)
- (G) 公正で透明な評価を行う観点から、AMEDの「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、評価委員の利益相反マネジメントを行います。評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。

- ① 被評価者が家族であるとき

- ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
 - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
 - ④ 被評価者が博士論文の指導を行い、又は受ける等緊密な師弟関係にある者であるとき
 - ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
 - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
 - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (H) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、プログラムディレクター (PD)、PS、PO、評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行わないでください。
- (I) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html
 - ※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html
 - ※3 https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html
- (J) 本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に生かされた研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

4.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担機関の必要性和、分担機関における研究開発の遂行能力等も評価の対象となります。

- (A) 事業趣旨等との整合性
 - ・事業趣旨、目標等に合致しているか
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
 - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
 - ・独創性、新規性、革新性を有しているか
 - ・医療分野の進展に資するものであるか
 - ・新技術の創出に資するものであるか
 - ・社会的ニーズへ対応するものであるか
 - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- (C) 計画の妥当性
 - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
 - ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
 - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

(D) 実施体制

- ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
- ・十分な連携体制が構築されているか
- ・申請者等のエフォートは適切であるか
- ・不合理な重複／過度の集中は無い

(E) 所要経費

- ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目

- ・「がん研究10か年戦略」にとって重要性が高い研究であるか
- ・研究内容が、医療現場での実用化を見据えたものであるか
- ・研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

4.3 AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。

このため、課題が採択された場合等には、AMED の他事業の評価委員等としてのご協力をお願いすることがあります。

第 5 章 提案書等の作成・提出方法

5.1 提案書類の作成

5.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 1) 研究開発提案書	研究開発提案書要約 (英文・和文両方とも必須) 含む
2	必須	(様式 2) ロードマップ	テンプレートは AMED ウェブサイトからダウンロードして参照してください。ロードマップは、別添ファイルで提出してください。
3	必須/任意	臨床試験実施計画書またはプロトコルコンセプト	様式自由。該当者のみ、ただし、臨床研究 (臨床試験等) を提案する場合には必須。 詳しくは、第 5 章 5.2 および、第 3 章 3.2 で各領域の公募の特記事項を参照。
4	必須/任意	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。該当者のみ。
5	必須	研究マネジメントに関するチェック項目	領域 3-1、3-2、3-3 のみ。詳しくは、第 5 章 5.2 および、第 3 章 3.2.3 の公募の特記事項を参照。
6	必須	研究内容と開発対象物に関する概要	領域 4-4 のみ。詳しくは第 3 章 3.2.4 の公募の特記事項を参照。
7	必須/任意	若手研究者の登用を希望する際は、指定の履歴書 (様式 3) 及び若手研究者育成計画書 (様式 4)	該当者のみ。詳しくは、第 5 章 5.3 を参照。

5.1.2 提案書類様式の入手方法

AMED にて用意している提案書類の様式については AMED ウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

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

5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

(1) 提案書類の作成

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

研究開発提案書は、原則として日本語での作成ですが、要約については、日本語と英語の両方の記載が必須となります。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(A) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

(B) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

(C) 英数字は、原則として半角で入力してください。((例) 郵便番号、電話番号、人数等)

(D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。

(E) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

(2) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は第 11 章を参照してください。

(3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

(4) 提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめご了承ください。

(5) 対象外となる提案について

以下に示す研究開発課題の提案は本事業の対象外となります。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B) 他の経費で措置されるのがふさわしい設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について

(1) PMDA の事前面談・対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由：アカデミア側作成の要旨で可）を、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）を、それぞれ添付していただきます。

(注) 実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等 PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(2) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究^{※1}では、治験計画書やプロトコール^{※2}（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）等の臨床試験に関する資料等（様式自由：応募時点で未実施の場合は案で可）を添付していただきます。

※1 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

※2 プロトコール作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。（例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。）

- ・日本医師会治験促進センター（治験実施計画書及び症例報告書の見本の作成に関する手順書）

<http://www.jmacct.med.or.jp/clinical-trial/enforcement.html>

- ・日本医師会倫理審査委員会（後向き研究観察研究計画書_例）

http://rinri.med.or.jp/kaisaibi_shinsashinseisho/files/youshiki_rei2.docx

- ・（公財）神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター（医師主導治験実施計画書作成要領<ランダム化比較臨床試験>）

https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf

（3）動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

（4）研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について」としてご案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目（医薬品）」の運用のため、【領域 3-1、3-2、3-3】に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」は、以下の AMED ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類の締切日にあわせて事業課に提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関してのチェック項目（医薬品）について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

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

AMED ウェブサイトにて平成 30 年 6 月 8 日に「再生医療研究事業の進捗管理における留意事項について」としてご案内しました「再生医療研究事業のマネジメントに関するチェック項目について」の運用のため、多能性幹細胞、体性幹細胞又は遺伝子改変細胞を用いた再生医療等の実用化にかかる研究開発課題を対象に、研究開発案書の別添等の記載を依頼する予定です。詳細は、以下のウェブサイト及び第 3 章の各公募研究開発課題の記載を参照してください。

5.3 若手研究者の登用について

5.3.1 若手研究者の定義・必要な書類等について

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。なお、本事業で登用を支援する若手研究者の定義は、以下の条件を全て満たす者とします。

- ・ 令和3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。
- ・ 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。
- ・ 令和3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56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53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。

若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、指定の履歴書（様式3）及び若手研究者育成計画書（様式4）を提出してください。履歴書には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

なお、研究開発提案課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限りませんので、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてください。

- * 令和3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0～5名程度の予定です。
- * 若手研究者の登用期間は、原則として1年以内とします。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ます。
- * 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できるものとします。
- * 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となります。若手研究者登用費対象者の変更等は認められません。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下「若手研究者登用費」という。）は一人当たり年間6,000千円（間接経費を含む）を上限とし、研究開発の内容に係る経費（以下「基本経費」という。）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」として記載してください。若手研究者登用費は、基本経費と合算して支給します。採択後は若手研究者の活動状況を確認するため「実績報告書」の提出を求めます。また、雇用契約書等給与額がわかる書類（写し）・出勤簿（写し）等の提出を求めることがあります。

なお、若手研究者を直接雇用ができない研究機関（国及び地方自治体の施設等機関等）においては、AMED がリサーチ・レジデントとして若手研究者を雇用した上で、AMED の指揮監督のもと、対象となる委託研究開発に参加させることができます。リサーチ・レジデントの受け入れを希望する場合には、事前に本事業担当課までご相談をお願いします（お問合せ先は、第 14 章を参照してください）。

5.3.2 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

(1) 評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

(2) 評価項目

(A) 若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・がん関係の研究実績があるか、又はがん研究に貢献できる他分野での研究実績があるか

(B) 研究内容・育成計画の評価

- ・若手研究者を育成するための計画は適切か
- ・若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- ・若手研究者の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか
- ・研究指導者の指導実績・指導能力が十分であるか

5.4 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後に再度提出する必要があります。（具体的な操作については e-Rad の研究者向け操作マニュアルを参照してください。）なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

(注 1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 00:00～24:00 となりますが、利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがありますので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。

(注 2) 提案書類のファイルは、PDF 形式でのみアップロード可能となっています。（e-Rad には、WORD や一太郎ファイルの PDF 変換機能があります。PDF 変換に当たって、これらの機能の使用は必須ではありませんが、使用する場合は、使用方法や注意事項について、必ず研究者向け操作マニュアルを参照してください。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容を必ず確認してください。

(注 3) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量は 15 MB となります。

5.4.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の研究課題の管理」画面から行うことができます。なお、受付期間終了時点で、「配分機関処理中申請中」又は「受理済」となっていない提案書類は無効

となります。また、受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課まで連絡してください。なお、応募期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

申請状況	申請の種類〔ステータス〕の表示
① 応募申請後	申請の種類〔ステータス〕が「 研究機関処理中申請中 」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。（研究開発代表者から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。）なお、機関承認の手続きが難しい状況が生じた場合は本事業担当課にご相談ください。
② 研究機関の承認の手続きが完了後	申請の種類〔ステータス〕が「 配分機関処理中申請中 」となります。
③ 配分機関「AMED」が受理	申請の種類〔ステータス〕が「 受理済 」となります。

5.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

(1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関を経由して応募する場合、「代表機関」、「分担機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、e-Rad ポータルサイトから研究機関登録申請の様式をダウンロードして、郵送で申請を行ってください。登録まで日数を要する場合がありますので、2 週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください。

なお、一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。（既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。）応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

(2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」は研究者情報を登録し、ログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。

研究機関に所属している研究者の情報は研究機関が登録します。

なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、文部科学省の e-Rad システム運用担当で登録します。必要な手続きは e-Rad ポータルサイトを参照してください。

5.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad 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にて受け付けます（第 14 章を参照してください）。ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え（FAQ）ページ」もよく確認の上、お問合わせください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

5.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

5.5.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究開発課題（競争的資金等が配分される研究の名称及びその内容をいう。）に対して、国又は独立行政法人（国立研究開発法人含む。以下同じ。）の複数の競争的資金等が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において審査対象からの除外、採択の決定の取消し、又は経費の削減（以下「採択の決定の取消し等」という。）を行うことがあります。なお、本事業への応募段階において、他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありませんが、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

- (A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ）の研究開発課題について、複数の競争的資金制度等に対して同時に応募があり、重複して採択された場合
- (B) 既に採択され、配分済の競争的資金等と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合
- (C) 複数の研究開発課題の間で、研究費の用途について重複がある場合
- (D) その他これに準ずる場合

5.5.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的資金制度等を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、当該研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が効果的・効率的に使用できる限度を超え、その研究開発期間内で使い切れない程の状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、採択の決定の取消し等を行うことがあります。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的資金制度等に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、採択の決定の取消し等を行う可能性があります。

- (A) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- (B) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間[※]100%に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の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に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全

仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動中や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

5.5.3 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報提供

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募（又は採択課題・事業）内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、他府省を含む他の競争的資金制度等の担当に情報提供する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの確認を行うため求められた際に、同様に情報提供を行う場合があります。

5.5.4 他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況

提案書類に、他府省を含む他の競争的資金等の応募・受入状況（制度名、研究開発課題名、実施期間、予算額、エフォート等）を記載していただく場合があります。提案書類に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分とすることがあります。

第 6 章 情報の取扱い

6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出等の AMED 事業運営に資する研究動向やマクロ分析、研究開発費の委託業務、第 13 章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定し、利用者は上記業務に関係する AMED 役職員に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、AMED 法人文書管理規程に則り適切に管理し、独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律、独立行政法人等の保有する個人情報保護に関する法律等を踏まえ、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは総務省のウェブサイト^{*}を参照してください。

※「情報公開制度 > 情報公開制度の紹介」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/shoukai.html

「行政機関・独立行政法人等における個人情報の保護 > 法制度の紹介」(総務省)

https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/horei_kihon.html

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (A) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究開発課題名、研究開発代表者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題/研究者/研究機関番号、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び委託研究開発成果報告書(公開情報))^{*1}は、整理・分類し AMED ウェブサイト、AMED 研究開発課題データベース(AMEDfind) 及び AMED が協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース(World RePORT^{*2}等)から公開します。
- (B) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報は AMED において分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等^{*3}に掲載される場合があります。
- (C) e-Rad に登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。これを受けて、CSTI 及び関係府省では、公募型研究資金制度のインプットに対するアウトプット、アウトカム情報を紐付けるため、論文・特許等の成果情報や会計実績の e-Rad での登録を徹底することとしています。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)、会計実績情報及び競争的資金に係る間接経費執行実績情報等の e-Rad への入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Rad などを通じて、他府省等を含む他の競争的資金制度等の担当部門に情報提供

(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む) する場合があります。また、他の競争的資金制度等におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※ 1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成 13 年法律第 140 号) 第 5 条第 1 号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。また、研究開発課題の採択後に作成する研究開発計画書の公開指定部分、契約項目シートに記載される上記の項目についても同様の扱いになります。

※ 2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。

管理・運営は米国国立衛生研究所 (NIH) が行っており、NIH、英国医療研究評議会 (MRC)、ビル&メリンダ・ゲイツ財団 (BMGF)、欧州委員会 (EC)、カナダ健康研究機関 (CIHR)、ウェルカムトラストなど、世界中の 12 の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※ 3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第7章 採択後契約締結までの留意点

7.1 採択の取消し等について

採択後において、以下の場合においては、採択の取消し等を行うことがあります。

- (A) AMED が指示する提出物の提出期限を守らない場合
- (B) 当該研究開発課題に参加する研究者について、一定期間申請・参加資格の制限がされた場合
- (C) 不正行為等に関する本調査が開始された場合
- (D) 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
- (E) 公募における要件が満たされていなかったことが判明した場合 等

7.2 調査対象者・不正行為認定を受けた研究者の表明保証について

代表機関は、委託研究開発契約の締結に当たって、以下の (A) から (C) について表明保証する必要がありますので、留意してください。

- (A) 研究機関において、本事業の研究開発の責任者として「研究開発代表者」又はこれに相当する肩書きを付与された者及び研究開発代表者と研究項目を分担する者として「研究開発分担者」又はこれに相当する肩書きを付与された者が、国の不正行為等対応ガイドライン^{※1}又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づいて、不正行為等を行ったとして研究機関等による認定を受けた者（ただし、研究機関等による認定に基づき、国又は独立行政法人等により、競争的資金等への申請・参加資格の制限を課さないものとされた者及び国又は独立行政法人等により課された競争的資金等への申請・参加資格の制限の期間が終了した者は除く。）ではないこと^{※2}
- (B) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン又は AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づく本調査（以下「本調査」という。）の対象となっている者が研究開発計画書上、当該研究機関に所属する研究開発代表者及び分担者（再委託先がある場合には、再委託先に所属する研究開発分担者又はこれに相当する肩書きを付与された者を含む。）に含まれる場合には、当該対象者について、委託研究開発契約締結日前までに AMED に通知済みであること及び当該対象者の取扱いにつき AMED の了解を得ていること
- (C) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドラインに定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※1 この項目における「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称していいます。

※2 AMED と委託研究開発契約を締結している研究機関が第三者と委託契約を締結（AMED からみると、再委託契約に当たります。この第三者について、以下「委託先」といいます。）している場合には、(A) については、当該研究機関は、委託先に所属する研究者のうち「研究開発分担者」（これに相当する肩書きを付与された者も含む）についても、表明保証の対象となりますので、留意してください。

7.3 契約締結の準備について

研究開発課題の採択後、契約の締結が速やかに進められるよう、研究開発課題を実施する機関は、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途ご連絡します。

全体研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。(同計画書は、各年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。)また、研究開発計画書は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。(研究開発計画書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。)

- (A) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成
- (B) 業務計画に必要な経費の見積書の取得
- (C) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等の整備

7.4 データマネジメントプランの提出

採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際にデータマネジメントプラン(DMP)をAMEDに提出^{*}していただきます。必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

- ※ 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の知的資産でもあり、AMEDは、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- ※ AMEDは、データマネジメントプランで研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能又は触媒機能を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- ※ データマネジメントプランは、どの研究開発課題で、どんなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- ※ データマネジメントプランには、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ(保存場所)その他必要事項等を記載していただきます。
- ※ 「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」、データマネジメントプランの記載要領を遵守して記載してください。(「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」においては、データマネジメントプラン提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、ご参照ください。)
- ※ 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開することとしています。
- ※ AMED研究データ利活用に係るガイドライン及びデータマネジメントプランの提出の義務化について
<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

第 8 章 委託研究開発契約の締結等

8.1 委託研究開発契約の締結

8.1.1 契約条件等

採択された研究開発課題については、研究開発課題を実施する機関と AMED との間で、国の会計年度の原則に従い単年度の委託研究開発契約を締結することになります。詳細は採択後に AMED からご案内します。

契約を締結するに当たっては、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえ、採択時に付された条件が満たされていない場合、契約の内容（経費の積算を含む。）や方法が双方の合意に至らない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約しないことがあります。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止（計画達成による早期終了を含む）等を行うことがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

なお、国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表機関又は分担機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします）。このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。さらに、研究計画において「代表機関」と「分担機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって、「分担機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

8.1.2 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発期間の終了日から起算して 61 日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究開発期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が

判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります。詳細は第 12 章を参照してください。

8.2 委託研究開発費の範囲及び支払い等

8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的資金において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例) 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※ ² 、 ※ ³	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

※¹ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※² AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、特例民法法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。なお、分担機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。※³参照）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。

※³ 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

8.2.2 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED 「委託研究開発契約事務処理説明書」※¹の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

（注 1）AMED における治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる

場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は以下のAMEDウェブサイト^{※2}を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、当分の間、従来方式でも可とします。

（注2） 計算機利用に係る研究費負担を軽減し、研究加速に向けて研究費の効果的運用を目的として、AMED事業の全ての研究開発課題は、東北大学東北メディカル・メガバンク機構に設置する電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスを、特別料金で利用できるようにしています。利用を計画している場合は、「東北大学東北メディカル・メガバンク機構スーパーコンピュータシステム利用料内規」^{※3}を参考に費用を計上してください。

※1 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

※2 https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

※3 https://sc.megabank.tohoku.ac.jp/wp-content/uploads/2019/04/uses_fee_20190401.pdf

8.2.3 研究機器の共用促進に係る事項

委託研究開発費の効率的運用及び研究機器の有効利用の観点から、一定の要件のもと、「研究機器」の共用使用及び合算購入が認められます。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」[※]にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

8.2.4 委託研究開発費の支払い

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

8.2.5 費目間の流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は500万円）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」[※]にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的資金の間接経費の執行に係る共通指針」（令和元年7月18日改正競争的研究費に関する関係府省連絡会申合せ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保存してください。なお、毎年度の間接経費に係る使用実績については、翌年度の6月30日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」[※]にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

8.2.7 委託研究開発費の繰越

事業の進捗において、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了すること

が期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

8.3 取得物品の取扱い

8.3.1 取得物品の帰属

大学等※¹が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属※²するものとします。

企業等※³による取得物品の所有権は、取得価格が 50 万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が 1 年以上のものについては AMED に帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMED が認めるもの

※2 委託費で取得した物品を大学等に帰属させる場合は、「受託研究規程」等の提出が必要となります。

※3 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、所有権が AMED に帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間※は無償貸与し、耐用年数経過後に AMED による評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれも AMED が当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和 40 年大蔵省令第 15 号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は 4 年）

8.3.3 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、研究機関の責任において処分してください。

第9章 採択課題の進捗管理

9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

進捗管理に当たっては、報告会の開催や、調査票（研究の進捗状況を記入する書類）、ヒアリング（個別課題ごとの面談）、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて出口戦略の実現を図っていきます。なお、研究開発計画等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

担当POは、研究班会議に適宜出席し、研究内容および進捗状況の把握や研究班の支援に努めることとしています。また、各研究開発課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PSに提言します。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究開発課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PSに提言することも求められます。担当POは、必要に応じ、進捗管理に係る活動（ヒアリング、サイトビジット、班会議への参画）に有識者の参画を求めることがあります。担当POの判断に資する情報を提供するため、当該有識者から各研究者に対して質問等を行う場合があります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、事前にPMDAのレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、レギュラトリーサイエンス戦略相談等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究^{*}では、プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

9.2 中間評価・事後評価等

本事業では、採択課題のうち5年以上の研究開発期間を予定しているものについて、研究開発開始後3年程度を目安として「課題評価委員会」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を厳格に評価します^{*}。5年未満の研究開発期間を予定しているものについては、原則実施しないものですが、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。また、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが中止（早期終了）を行うことがあります。

さらに、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。また、必要に応じて、課題終了後一定の時間を経過した後に追跡評価を実施することがあります。

※ 5年以上とは、ここでは年度をいう。

9.3 成果報告会等での発表

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMEDが主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においても発表を依頼することがありますので、ご協力をお願いします。

第 10 章 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※にて確認してください。

※ <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

10.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止・廃止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

また、同成果報告書における一部の項目及び成果の概要を含む一部の項目は、公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

さらに、複数年度にわたる研究開発課題が終了した際の最終的な成果報告書についても、事後評価の際に研究開発代表者が取りまとめる報告書のうち、様式に沿って公開対象の箇所に記載された内容を、適切な時期に AMED ウェブサイトにて公開します。

10.3 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関に帰属させることとします（バイ・ドール規定）。バイ・ドール規定の目的は、知的財産権の研究機関への帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前にご相談ください。

10.4 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関におかれましては、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、AMED 知的財産ポリシー※に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財

産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、研究機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関に所属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk にご相談ください（詳細は第 13 章を参照してください）。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

10.5 医療研究者向け知的財産教材

研究機関に所属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者向け知的財産教材を AMED ウェブサイト[※]で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html

10.6 研究開発成果のオープンアクセスの確保

研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果（取得データ等を含む）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

10.7 データの取扱い

AMED が委託者となる委託研究開発契約によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（研究開発データ）に関しては、令和 2 年度以降の委託研究開発契約書、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」[※]に従った取扱いを行っていただきますよう、お願いいたします。

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

第 11 章 本事業を実施する研究機関・研究者の責務等

11.1 法令の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。特に、不正行為^{※1}、不正使用^{※2}及び不正受給^{※3}（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）を防止する措置を講じることが求められます。

※1 「不正行為」とは、研究者等により研究活動において行われた、故意又は研究者としてわきまえるべき基本的な注意義務を著しく怠ったことによる、投稿論文など発表された研究成果の中に示されたデータや調査結果等（以下「論文等」という。）の捏造（ねつぞう）、改ざん及び盗用をいい、それぞれの用語の意義は、以下に定めるところによります。

ア 捏造：存在しないデータ、研究結果等を作成すること。

イ 改ざん：研究資料・機器・過程を変更する操作を行い、データ、研究活動によって得られた結果等を真正でないものに加工すること。

ウ 盗用：他の研究者等のアイデア、分析・解析方法、データ、研究結果、論文又は用語を、当該研究者の了解又は適切な表示なく流用すること。

※2 「不正使用」とは、研究者等による、故意又は重大な過失による、公的研究資金の他の用途への使用又は公的研究資金の交付の決定の内容やこれに付した条件に違反した使用（研究計画その他に記載した目的又は用途、法令・規則・通知・ガイドライン等に違反した研究資金の使用を含むがこれらに限られない）をいいます。

※3 「不正受給」とは、研究者等が、偽りその他不正の手段により公的研究資金を受給することをいいます。

* 上記の定義において、「研究者等」とは、公的研究資金による研究活動に従事する研究者、技術者、研究補助者その他研究活動又はそれに付随する事務に従事する者をいいます。

11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的資金等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。また、本事業に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

11.3 研究倫理教育プログラムの履修・修了

不正行為等を未然に防止する取組の一環として、AMED は、本事業に参画する研究者に対して、研究倫理教育に関するプログラムの履修・修了を義務付けることとします。そのため、研究機関には、研究者に対する研究倫理教育を実施し、その履修状況を AMED に報告していただきます。また、本事業に参画する研究者は、不正使用・不正受給・不正行為を未然に防止するために研究倫理教育に関するプログラムを修了する必要があります。なお、研究倫理教育プログラムの修了がなされない場合には、修了が確認されるまでの期間、委託研究開発費の執行を停止等することがありますので、留意してください。

なお、AMED が督促したにもかかわらず当該研究者等が履修義務を果たさない場合は、委託研究開発費の全部又は一部の執行停止等を研究機関に指示することがあります。研究機関は、指示に従って委託研究開発費の執行を停止し、指示があるまで再開しないでください。

11.3.1 履修対象者・履修プログラム・教材について

研究機関等が、AMED の所管する研究費により行われる研究活動に実質的に参画していると判断する研究者については、以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

・事例から学ぶ公正な研究活動 ～気づき、学びのためのケースブック～（日本医療研究開発機構）
・研究公正に関するヒヤリ・ハット集（日本医療研究開発機構）
・APRIN e ラーニングプログラム（eAPRIN）
・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
・研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

また、臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこと、とされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

①臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修 [※]
②上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）

（注1）単なる学術集会への参加のみは教育訓練に該当しません。

（注2）APRIN e ラーニングプログラム(eAPRIN)、臨床試験のための e-Training center（日本医師会治験促進センター）、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された e-learning も②に該当し得るものですが、研究責任医師が確実に受講し、内容を理解していることが必要です。

※ 臨床研究中核病院が実施する研修については、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」で確認してください。

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>

11.3.2 履修時期について

履修対象者は、原則、研究開発期間の初年度内に履修してください。その後も適切に履修してください（過去の履修が有効となる場合があります）。

11.3.3 研究機関等の役割・履修情報の報告について

研究機関等は、自己の機関（再委託先を含む。）に属する履修対象者に、上記のプログラム・教材による研究倫理教育を履修させ、研究機関等が取りまとめの上、履修状況を AMED が指定する様

式により AMED（研究公正・業務推進部 研究公正・法務課）に電子ファイルで提出してください（押印は不要です。）。

なお、提出方法及び提出先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページに令和 3 年 3 月頃に掲載します。

・報告対象者	令和 3 年度以降に開始された事業における履修対象者
・提出期限	令和 4 年 5 月末日
・提出書類	「研究倫理教育プログラム履修状況報告書」 (AMED ウェブサイトより様式をダウンロードしてください。)
・URL	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

11.4 利益相反の管理について

研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究開発課題に関わる研究者の利益相反状態を適切に管理するとともに、その報告を行ってください。

研究機関等が AMED 事業における研究開発において、研究開発代表者及び研究開発分担者の利益相反を適切に管理していないと AMED が判断した場合、AMED は研究機関に対し、改善の指導又は研究資金の提供の打ち切り並びに AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求を行うことがあります。

11.4.1 AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」に基づく利益相反管理

対象者について

研究開発代表者及び研究開発分担者。ただし、AMED ウェブサイトの「研究公正」ページの「研究開発に当たっての利益相反管理」にある「非研究開発事業一覧」の事業は対象外となります。

利益相反審査の申出について

対象者は、研究開発課題についての各年度の契約締結前までに、利益相反委員会等に対して経済的利益関係について報告した上で、研究開発課題における利益相反の審査について申し出てください。

11.4.2 臨床研究法施行規則第 21 条に基づく利益相反管理

法令に基づいて利益相反管理を実施してください。

11.4.3 利益相反管理状況報告書の提出について

各研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、利益相反管理状況報告書を作成して提出してください。なお、利益相反管理状況報告書については AMED ウェブサイト^{*}で公開します。

また、利益相反管理状況報告書の様式、提出方法や提出先等については、AMED ウェブサイト^{*}の「研究公正」の「研究開発における利益相反管理」のページに令和 3 年 1 月頃に掲載します。

※ 利益相反管理の詳細については、以下の AMED ウェブサイトにて確認してください。

- ・研究活動における利益相反の管理に関する規則
- ・規則 Q&A・利益相反管理状況報告書

11.5 法令・倫理指針等の遵守について

研究開発構想を実施するに当たって、相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取扱いの配慮を必要とする研究開発、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発等、法令・倫理指針等に基づく手続きが必要な研究が含まれている場合には、研究機関内外の倫理委員会の承認を得る等必要な手続きを行ってください。

遵守すべき関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、当該法令等に基づく処分・罰則の対象となるほか、研究停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合がありますので、留意してください。

また、研究開発計画に相手方の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

これらの関係法令・指針等に関する研究機関における倫理審査の状況については、各年度の終了後又は委託研究開発課題終了後 61 日以内に、委託研究開発実績報告書別添の委託研究成果報告書に関する記載事項の 1 つとして報告を行っていただきます。

特にライフサイエンスに関する研究開発について、各府省が定める法令等の主なものは以下のとおりです。このほかにも研究開発内容によって法令等が定められている場合がありますので、最新の改正にて確認してください。

- ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- 感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 18 年法律第 106 号）
- 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- 臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）

- 臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生労働省令第 21 号）
- 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）

- 特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）

- 手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）
- 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針（平成 29 年文部科学省・厚生労働省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針（平成 25 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号、平成 29 年 2 月 28 日一部改正）
- 遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号、平成 31 年 2 月 28 日一部改正）
- 研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）、厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）又は農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- 遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）

※ 生命倫理及び安全の確保について、詳しくは以下のウェブサイトを参照してください。

- ・ 文部科学省ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」

<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

- ・ 厚生労働省「研究に関する指針について」

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyou/i-kenkyu/index.html>

11.6 体制整備等に関する対応義務

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

第 12 章 不正行為・不正使用・不正受給への対応

12.1 不正行為・不正使用・不正受給の報告及び調査への協力等

本事業に関し、研究機関に対して不正行為・不正使用・不正受給（以下、これらをあわせて「不正行為等」という。）に係る告発等（報道や会計検査院等の外部機関からの指摘も含む。）があった場合は、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に則り、速やかに当該予備調査を開始したことを AMED に報告してください。

研究機関において、本調査が必要と判断された場合は、調査委員会を設置し、調査方針、調査対象及び方法等について AMED と協議しなければなりません。

この場合、AMED は、必要に応じて、本調査中の一時的措置として、被告発者等及び研究機関に対し、本事業の研究費の使用停止を命じることがありますので留意してください。

また、研究機関は、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に定められた期限以内に、調査結果、不正発生要因、不正に関与した者が関わる他の競争的資金等における管理・監査体制の状況、再発防止計画等を含む最終報告書を AMED に提出してください。報告書に盛り込むべき事項等、詳しくは「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）」、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」を参照してください。

なお、調査の過程であっても、不正の事実が一部でも確認された場合には、速やかに認定し、AMED に報告する必要があるほか、AMED の求めに応じ、調査の終了前であっても、調査の進捗状況報告及び調査の中間報告を AMED へ提出する必要があります。

研究機関は、調査に支障がある等、正当な事由がある場合を除き、AMED への当該事案に係る資料の提出又は AMED による閲覧、現地調査に応じなければなりませんので留意してください。

研究機関が最終報告書の提出期限を遅延した場合は、AMED は、研究機関に対し、間接経費の一定割合削減、委託研究開発費の執行停止等の措置を行う場合があります。

12.2 不正行為・不正使用・不正受給が認められた場合について

本事業において、不正行為等があった場合、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日科発 0116 第 1 号厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日厚生労働省大臣 官房厚生科学課長決定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）」、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」に基づき、研究機関及び研究者に対して、以下の措置を行います。

12.2.1 契約の解除等

AMED は、本事業において不正行為等が認められた場合は、研究機関に対し、委託研究開発契約を解除し、委託研究開発費の全部又は一部の返還を求めます。研究機関には、返還に当たって、返還に係る委託研究開発費の受領の日から納付の日までの日数に応じ、加算金を支払っていただきます。なお、この加算金は、当該委託研究開発費の額（その一部を納付した場合におけるその後の期間については、既納額を控除した額）につき年 10.95%の割合で計算した額の範囲内で AMED により定めるものとします。また、次年度以降委託研究開発費を交付しないことがあります。

12.2.2 申請及び参加資格の制限

本事業において不正行為等を行った研究者及びそれに関与又は責任を負うと認定された研究者等に対し、不正の程度に応じて以下の表のとおり、AMED の事業への申請及び参加資格の制限を行います。また、本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的資金制度等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

【不正行為の場合】

認定された日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正行為の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正行為に係る資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限期間	
不正行為に関与した者	1. 研究の当初から不正行為を行うことを意図していた場合など、特に悪質な者		10年	
	2. 不正行為があった研究に係る論文等の著者	当該論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらのもと同等の責任を負うと認定されたもの）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	5～7年
			当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	3～5年
		上記以外の著者		2～3年
	3. 1 及び 2 を除く不正行為に関与した者		2～3年	

不正行為に関与していないものの、不正行為のあった研究に係る論文等の責任を負う著者（監修責任者、代表執筆者又はこれらの者と同等の責任を負うと認定された者）	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が大きく、又は行為の悪質性が高いと判断されるもの	2～3年
	当該分野の研究の進展への影響や社会的影響が小さく、又は行為の悪質性が低いと判断されるもの	1～2年

【不正使用・不正受給の場合】

AMED が措置を決定した日以降で、その日の属する年度及び翌年度以降 1 年以上 10 年以内の間で不正使用及び不正受給の内容等を勘案して相当と認められる期間

不正使用及び不正受給に係る応募制限の対象者	不正使用の程度		応募制限期間
1. 不正使用を行った研究者及びそれに共謀した研究者	(1) 個人の利益を得るための私的流用		10 年
	(2) (1) 以外	① 社会への影響が大きく、行為の悪質性も高いと判断されるもの	5 年
		② ①及び③以外のもの	2～4 年
		③ 社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断されるもの	1 年
2. 偽りその他不正な手段により競争的資金等を受給した研究者及びそれに共謀した研究者			5 年
3. 不正使用に直接関与していないが善管注意義務に違反して使用を行った研究者			善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度に応じ、上限 2 年、下限 1 年

※ 1 以下の場合、資格制限を課さず、嚴重注意を通知する。

- ・ 1 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断され、かつ不正使用額が少額な場合
- ・ 3 において、社会への影響が小さく、行為の悪質性も低いと判断された場合

※ 2 3 については、善管注意義務を有する研究者の義務違反の程度を勘案して定める。

12.2.3 他の競争的資金制度等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者に対する制限

本事業以外の国又は独立行政法人等が所掌する、原資の全部又は一部が国費である競争的資金制度等（令和3年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和2年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

12.2.4 他の競争的資金制度等で不正行為等を行った疑いがある場合について

本事業に参画している研究者が、他の競争的資金制度等で不正行為等を行った疑いがあるとして告発等があった場合、当該研究者の所属機関は、当該不正事案が本調査に入ったことを、AMEDに報告する義務があります。当該報告を受けて、AMEDは、必要と認める場合には、委託研究開発費の使用の一時停止を指示することがありますので、留意してください。

また、当該研究者の所属機関が上記の報告する義務を怠った場合には、委託研究開発契約の解除等を行う場合があります。

12.2.5 不正事案の公表

本事業において、12.2.1及び12.2.2の措置・制限を実施するときは、AMEDの「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」等に従い、原則、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）を公表します。また、同様に関係府省においても公表することがあります。

12.3 AMED RIO ネットワークへの登録について

研究公正活動を効率的に推進するに当たり、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要だと考えられます。そこで、全国的に効率的な研究公正活動を推進するために、AMEDから研究資金の配分を受けている研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、RIO（Research Integrity Officer）ネットワークを平成29年度に設立しました。RIOネットワークについて、詳しくは以下のウェブサイト[※]を参照してください。

AMED事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（両者を合わせて研究公正責任者と呼びます）には、RIOネットワークのメンバーになっていただきます。

契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の中に、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者に関する情報を記入する欄がありますので、必ず記入してください。研究公正責任者のRIOネットワークへの登録は、AMEDが行います。なお、上記以外で、研究公正関連業務に携わっている担当者をRIOネットワークに登録する場合は、AMEDのRIOネットワークのウェブサイトの案内に従って実施するようお願いします。

※ https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

第 13 章 その他

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分にご理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、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形（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るため、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

13.1 国民や社会との対話・協働の推進

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）においては、本公募に採択され、1 件当たり年間 3000 万円以上の公的研究費（競争的資金またはプロジェクト研究資金）の配分を受ける場合には、「国民との科学・技術対話」により、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。これに加えて、第 5 期科学技術基本計画（平成 28 年 1 月 22 日閣議決定）においては、科学技術と社会とを相対するものとして位置づける従来型の関係を、研究者、国民、メディア、産業界、政策形成者といった様々なステークホルダーによる対話・協働、すなわち「共創」を推進するための関係に深化させることが求められています。これらの観点から、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が求められています。このことを踏まえ、研究成果に関しての市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の本活動について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf

13.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画[※]（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。以上のことから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。

※ AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」の定義

医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にすることとしている。また、ここでいう「患者・市民」とは、患者、家族、元患者（サバイバー）、未来の患者を想定している。

（参考）AMED における「医学研究・臨床試験における患者・市民参画」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

13.3 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式^{※1}にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」^{※2}を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000->

[Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc](https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Daijinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc)

※2 <https://www.amed.go.jp/keiri/index.html>

13.4 リサーチツール特許の使用の円滑化

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

13.5 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により、毎年策定されている計画です。なお、知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）^{※1}においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画させる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いします。

※1 知的財産推進計画 2014

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

（該当箇所抜粋）

第1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

（2）今後取り組むべき施策

（特定戦略分野^{※2}における国際標準化戦略の推進）

- ・特定戦略分野（市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定）における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。（短期・中期）（内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省）

※2 特定戦略分野・・・先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

13.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行文献調査等を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾン^{※1}は、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導等を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk（医療分野の知的財産相談窓口）にお問い合わせください。Medical IP Desk については以下のウェブサイト^{※2}を参照してください。

※1 AMED 知財リエゾン https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html

※2 Medical IP Desk https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html

13.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと」を、平成 30 年 4 月より稼働しました。研究シーズを複数企業の導入担当者にアピールでき、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと利用開始等の詳細については、AMED ぷらっとウェブサイト^{*}を参照してください。

※ AMED ぷらっとウェブサイト

https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

13.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

AMED では、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬事業部（以下「創薬事業部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬事業部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬事業部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課と調整の上、創薬事業部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬事業部に情報提供を行います（第6章を参照してください）。なお、創薬事業部は研究者に帰属する知的財産等の保全及び守秘を前提として、研究者の要請に基づいて上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬事業部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、第14章を参照してください。

13.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMEDでは、革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援拠点及び臨床研究中核病院）において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データのセキュアな管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広くご利用いただけます（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償）。ARO(Academic Research Organization)の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧[※]にある問い合わせ先を参照してください。

※ 拠点一覧

https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html

13.10 研究者情報の researchmap への登録

researchmap[※]は日本の研究者総覧として国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報はインターネットを通して公開することもできます。また、researchmapはe-Radや多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、研究者の方が様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなります。researchmapで登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業実施者はresearchmapに登録くださるようご協力をお願いします。

なお、AMEDfindでは、研究者名からresearchmapへのリンクを行っています。

※ <https://researchmap.jp/>

13.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の実施者は、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後、国内リソース拠点^{※1}へ当該バイオリソースを寄託^{※2}し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用（保存・提供）を認める手続です。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

13.12 各種データベースへの協力

(1) バイオサイエンスデータベースセンターからのデータ公開について

バイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) (<https://biosciencedbc.jp/>) は、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進するために、平成 23 年 4 月に国立研究開発法人科学技術振興機構に設置されたものです。「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成 25 年 1 月 17 日)では、同センターが中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られる次の種類のデータ及びデータベースについて、同センターへのデータ提供や公開にご協力をお願いします。

No.	データの種類	公開先	公開先 URL
1	構築した公開用データベースの概要	Integbio データベースカタログ	https://integbio.jp/dbcatalog/
2	論文発表等で公表した成果に関わるデータの複製物、又は構築した公開用データベースの複製物	生命科学データベース アーカイブ	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.biosciencedbc.jp/

(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク (CIN) は、疾患登録システム (患者レジストリ) を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム (患者レジストリ) の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています (<https://cinc.ncgm.go.jp/>)。患者レジストリ

及びコホート研究（治験・介入研究は除く）に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録にご協力をお願いします。

（3） その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、ご協力をお願いします。

13.13 臨床研究法施行に係る対応

臨床研究法の施行（平成 30 年 4 月 1 日）により、臨床研究の実施に当たり厚生労働省が整備するデータベースである「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) への登録や疾病等報告など法施行前とは異なる対応が必要となりました。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

臨床研究法施行後に開始される臨床研究については、jRCT 以外の国内臨床研究登録機関のデータベースに重複して登録しないこととしています。「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」等に基づき、既に他の臨床研究登録機関のデータベースに登録している場合は、法令等に従い適切に対応してください。

以上の臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト[※]を参照してください。

※ 臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

13.14 博士課程（後期）学生の処遇の改善について

第 5 期科学技術基本計画においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士課程（後期）学生に対する経済的支援を充実すべく、「博士課程（後期）在籍者の 2 割程度が生活費相当額程度を受給できることを目指す」ことが数値目標として掲げられており、各大学や研究開発法人における TA（ティーチング・アシスタント）や RA（リサーチ・アシスタント）等としての博士課程（後期）学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。また、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」（令和 2 年 1 月 23 日総合科学技術・イノベーション会議）においては、「将来的に希望する博士後期課程学生が生活費相当額程度を受給できる」ことを目標とし、具体的施策の一つとして「競争的研究費や共同研究費における RA 等の適切な給与水準の確保の推進」が掲げられています。

この他、「2040 年を見据えた大学院教育のあるべき姿 ～社会を先導する人材の育成に向けた体質改善の方策～」(審議まとめ)（平成 31 年 1 月 22 日中央教育審議会大学分科会）や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和 2 年 3 月 26 日科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）においても、競争的資金や企業との共同研究等を含め多様な財源を活用した支援が必要であるとされ、博士課程（後期）学生の RA への積極雇用や処遇の充実や TA の充実、研究時間確保に向けた取組としても TA の積極的な導入による教員の授業負担の軽減が求められています。

また、博士課程（後期）学生が RA 等として業務の補助を行う場合は、その補助業務に対して適正な対価を支払う必要があると考えられます。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程（後期）学生を積極的に RA・TA として雇用するとともに、給与水準については生活費相当額とすることを目指しつつ、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととしてください。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程（後期）学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

13.15 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「研究力向上改革 2019」（平成 31 年 4 月 23 日 文部科学省）や「知識集約型の価値創造に向けた科学技術イノベーション政策の展開—Society 5.0 の実現で世界をリードする国へ—最終取りまとめ」（令和 2 年 3 月 26 日 科学技術・学術審議会総合政策特別委員会）において、特任教員やポストドクター等の任期付きのポストに関し、短期間の任期についてはキャリア形成の阻害要因となり得ることから、5 年程度以上の任期を確保することの重要性が指摘されています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」（平成 31 年 2 月 25 日 文部科学省）において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、研究開発期間を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り一定期間（5 年程度以上）の任期を確保するよう努めてください。

第 14 章 お問合せ先

本公募要領の記載内容について疑問点等が生じた場合には、次表に示す連絡先にお問合せください^{※1、}
^{※2}。また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報^{※3}に掲載しますので、併せて参照し
 てください。

※1 お問合せはなるべく電子メールでお願いします（以下アドレス"AT"の部分を変えてください）。

※2 電話番号のお掛け間違いに注意してください。電話受付時間は、特記がない場合、平日 10:00～12:00 及び
 13:00～17:00 です。

※3 <https://www.amed.go.jp/koubo/>

照会内容	連絡先
公募研究開発課題、評価、提案書類の記載方法等	AMED 革新的がん医療実用化研究事業 事務局 疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課 Tel: 03-6870-2286 E-mail: kakushingan"AT"amed.go.jp
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp
利益相反管理・研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・法務課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp
Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口）	AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課 E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp
創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援	AMED 創薬事業部 東日本統括部 〒103-0022 東京都中央区日本橋室町一丁目 5 番 5 号 室 町ちばぎん三井ビルディング 8 階 Tel: 03-3516-6181 E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp
e-Rad システムの操作方法	e-Rad ポータルサイトヘルプデスク お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認 してください： https://www.e-rad.go.jp/contact.html →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認 できる状態で： Tel: 0570-066-877（ナビダイヤル）、利用できない場合 は 03-6631-0622（直通） 受付時間 9:00～18:00（平日） ※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日 ～1月3日）を除く
バイオサイエンスデータベース	国立研究開発法人科学技術振興機構（JST） バイオサイエンスデータベースセンター Tel: 03-5214-8491 E-mail: nbdc-kikaku"AT"jst.go.jp

別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

	新医薬品等		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	医師主導治験		医師主導治験		
	第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	第Ⅰ相(安全性)	第Ⅱ相以降	
工程表	非臨床試験	研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。	同左	同左	研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。
治験実施計画書		研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。	同左	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。
レギュラトリーサイエンス戦略相談(対面助言)		研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1~2年目にて求める。申請時点では必須ではないが受けることが望ましい。既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア側作成の要旨で可)があれば提出する。	同左	同左	-
主な相談内容		・非臨床試験充足性 ・治験薬等の品質・規格	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	・臨床データパッケージ ・治験デザイン	-
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等		関与の有無について記載が必要。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性		必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。
知財		知財等の状況・戦略を記載する。			不要
提案書に記載する知財等の状況の項目		自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針			
企業との連携		連携状況を記載する。			
治験薬の入手に関する状況		治験薬(対照薬を含む)の入手に関する状況を記載する。	同左	同左	-

別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

研究の目標	未承認の医療機器（使用目的の拡大を含む）			既承認の医療機器（承認範囲内での使用）	
	非臨床試験	医師主導治験	治験（ピボタル試験）	倫理指針下の臨床試験	特定臨床研究
研究の目標	<p>製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）</p>				
工程表	研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。 （保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。）	同左	同左	研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略（今後の治験実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載）を示した工程表を提出する。	<p>倫理指針下の臨床試験</p> <p>特定臨床研究</p> <p>・新たなエビデンスの構築（標準治療の確立・術式の確立など）</p>
実施計画書	研究開発提案時にプロトコルコンセプトを提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を示す。	同左	同左	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した行程表を提出する。
規制当局との相談等	研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。申請時には既に実施した相談記録（事前面談の場合はアカミア製作成の要旨で可）があれば提出する。	同左	同左	左記に加え、以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・機器の入手 ・先進医療制度の活用	以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 ・先進医療制度の活用
主な相談内容	・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ	また、施設内の委員会等と相談を進めている場合は、その状況を記載する。	
提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等	関与の有無について記載。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。	同左	同左	同左	同左
生物統計家関与の必要性	必ずしも要しない。	関与すべき場合もある。	関与すべき。	関与すべき場合もある。	関与すべき場合もある。
知財	知財等の状況・戦略を記載する。				
提案書に記載する知財等の状況の項目	自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出（実用化）に対する方針				
企業との連携	連携がある場合、その状況を記載する。	連携がある場合、以下について記載する。 ・共同研究契約、覚書の有無 ・安全性情報の管理体制 ・不具合発生時の対応・責任			連携がある場合、その状況を記載する。
治験機器の入手・提供に関する状況	治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。				



国立研究開発法人 **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

創薬事業部 医薬品研究開発課

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課

ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-7-1 読売新聞ビル 22F

Tel 03-6870-2286 Fax 03-6870-2243

令和2年11月