



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別

研究開発提出書類について

※研究開発提案書類の提出は、e-Radにて、ファイル添付をお願いします。

※研究開発提案書要約(研究開発提案書に含まれる英文・和文の両方が必須)

※令和3年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(一次公募)ウェブサイトから雛形をダウンロードしてください。



公募課題

- <領域1-1>「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」
<領域1-2>「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必要に応じて】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)
- **【必要に応じて】その他書類**
 - 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
 - (若手研究者の登用を希望する場合)
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域2-2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域2-4＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必須】臨床試験実施計画書**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

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

提出書類:

- 【必須】研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- 【必須】ロードマップ
- 【必須(領域3-1)】医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」
ステージゲート②
- 【必須(領域3-2及び3-3)】医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」
ステージゲート③又は④
- 【必須(領域3-2,3-3及び3-5)】治験のプロトコール
- 【必要に応じて】その他参考資料



公募課題

<領域4共通事項>

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト**
- **【必須（領域4-4）】研究内容と開発対象物に関する概要**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書
 - **PMDA相談資料、先進医療相談資料等**（応募段階までに）
（事前面談や厚労省の先進医療相談を受けている場合）サマリー（様式自由）
（PMDAの対面助言を実施している場合）対面助言記録の写し及び別紙（相談内容）



公募課題

＜領域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」

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必須】臨床試験実施計画書**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域5－3＞「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- **【必須】 臨床試験実施計画書**
- **【必要に応じて】 その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域6-1＞「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- **【必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト**
- **【必要に応じて】 その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域6-2＞「希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- **【必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト**
- **【必要に応じて】 その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

<領域6-3> 「高齢者のがんに関する臨床研究」

提出書類:

- **【必須】 研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】 ロードマップ**
- **【必須】 臨床試験実施計画書等**
- **【必要に応じて】 その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書



公募課題

＜領域6－4＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

提出書類:

- **【必須】研究開発提案書（研究開発提案書要約含む）**
- **【必須】ロードマップ**
- **【必須】臨床試験実施計画書等**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - （若手研究者の登用を希望する場合）
若手研究者履歴書、若手研究者育成計画書

研究開発提案書類の提出



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

登録上の主な注意点

- ① **提出期限(令和2年12月11日 正午)の厳守を。** ※提出期限内の提出が未完了の場合は応募を受理しません。
余裕を持った登録をお願い致します。
- ② **書類の提出先をお間違いなく。** ※公募毎に登録入り口が異なります。
公募研究開発課題名・領域番号を確認して下さい。
- ③ **提出書類のご確認を。** 【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録が完了できません。
- ④ **ご所属機関の事務担当者様に早めのご連絡を。** 研究者による登録後に、**研究機関の承認が必要**です。
⇒ ×切までに『**応募中/申請中/配分機関処理中**』になっていることが必要です。

- ※
- ・ (革新がん事業) e-Radの操作のポイント(革新がん事業 令和2年度二次公募 ウェブサイトよりダウンロード)をご覧ください。
 - ・ e-Rad操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト(<https://www.e-rad.go.jp/>)から参照又はダウンロードすることができます。
 - ・ システムの操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクへ。

Tel: 0570-066-877(ナビダイヤル)、受付時間 9:00~18:00(平日)