

# はじめに

- 本資料は、公募要領の抜粋となります。
- 詳細につきましては、公募要領(革新的がん医療  
実用化研究事業 令和3年度二次公募)を**必ず**  
ご確認ください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B\\_00026.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00026.html)

- スライドの左肩に(**参考**)とあります資料は、公募  
趣旨を理解する上での参考資料です。

# 革新的がん医療実用化研究事業

## 公募概要説明

# サポート機関の設置について

- ・ 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。
- ・ 研究開発代表者またはプロジェクトマネジメント責任者は、AMEDのプロジェクトマネージャーの依頼に応じて、進捗管理システムへの研究進捗情報等の入力を行っていただきます。
- ・ 必要な情報として、研究開発計画書、全体計画書などをサポート機関と共有し進捗管理に活用させていただきます。

	支援内容
サポート機関	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 進捗管理システム（研究進捗のための情報整理）</li><li>・ 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）</li><li>・ 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）</li><li>・ 知的財産コンサルテーション</li><li>・ 研究倫理コンサルテーション</li><li>・ その他</li></ul>

# 公募研究開発課題の概要(領域1)



公募要領 P.14

## (領域1)がんの本態解明に関する研究

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
1-7	がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究	1 課題当たり 年間上限 200,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~3 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。
- 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(詳細は公募要領 5.4を参照してください)に該当しないことを示すため、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。

# 公募研究開発課題の概要(領域1)



公募要領 P.14

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
1-8 消化器がん 領域	難治性がん(食道がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度
1-9 血液がん 領域	難治性がん(白血病等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度
1-10 小児がん 領域	小児がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度
1-11 希少がん 領域	希少がんの全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度
1-12 婦人科がん 領域	難治性がん(卵巣がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度
1-13 呼吸器がん 他領域	難治性がん(肺がん等)の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究	1 課題当たり 年間上限 525,000千円	原則 2 年度 令和 3~4年度	0~1 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。
- 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(詳細は公募要領 5.4を参照してください)に該当しないことを示すため、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。

# 公募研究開発課題の概要(領域1)



公募要領 P.14

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
1-14	がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究	1 課題当たり 年間上限 650,000千円	原則 2 年度 (令和 3~4年度)	0~1 課題程度

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。
- 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(詳細は公募要領 5.4を参照してください)に該当しないことを示すため、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。

# 研究開発提案書類の提出



公募要領 P.65～, 他

応募には以下の書類を提出してください。  
研究開発提案書類の提出は、e-Radにて、お願いします。

領域の誤選択にご注意してください。  
提案書に選択領域を記載下さい。

## ○ 必須

- ① 研究開発提案書※(様式指定:様式1)
- ② 研究開発提案書要約※(①研究開発提案書に含まれています、英文・和文の両方が必須)
- ③ ロードマップ※

※ 令和3年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(二次公募)ウェブサイトから雛形をダウンロードしてください。

## ○ 該当者のみ

- (a) 臨床試験実施計画書又はプロトコールコンセプト(様式自由) (**指定領域のみ必須**)
  - (b) PMDAの事前面談・対面助言の記録等(様式自由;アカデミア側作成の要旨で可)
  - (c) 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し(様式自由)
- (公募要領 P66; 5.2項参照)

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

## 登録上の主な注意点

- ① **提出期限(令和3年4月26日 正午)の厳守を。** 提出期限内での提出が未完了の場合は応募は受理しません。余裕を持つての登録をお願い致します。
- ② **書類の提出先をお間違いなく。** 公募ごとに登録の入り口が異なっています。公募研究開発課題名・領域番号を確認して下さい。
- ③ **提出書類のご確認を。** 【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録が完了できません。
- ④ **ご所属機関の事務担当者様に早めのご連絡を。** 研究者による登録後に、**研究機関の承認が必要**です。  
⇒ 〆切までに『**応募中/申請中/配分機関処理中**』になっていることが必要です。  
(e-Rad上の画面で確認ができます。)

- ※
- ・ (革新がん事業) e-Radの操作のポイント(革新がん事業 令和3年度二次公募 ウェブサイトよりダウンロード)をご覧ください。
  - ・ e-Rad操作方法に関するマニュアルは、e-Radポータルサイト(<https://www.e-rad.go.jp/>)から参照又はダウンロードすることができます。
  - ・ システムの操作方法に関する問合せは、e-Radポータルサイトのヘルプデスクへ。

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

## 研究開発提案書の変更および注意点 (その1 分担研究機関の情報と経費内訳)

記載要領: p1

記載要領: p2

(様式1)

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業  
令和3年度 二次公募 開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 ( Study of 〇〇 )		
公募名 領域番号 (事業名)	公募要領P7~の III. 1. 公募研究開発課題の概要表から選択して記入してください。 (例) 希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究		
研究開発期間	3年間		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ e-Radにおける研究分野(主)の「キーワード」を記入		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□ Yyyy Yyyyyy	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒 XXX-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	F A X	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	全ての分担研究者について、記載してください。		
研究開発分担者 氏名*	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzz	
所属研究機関	△△大学		
住所	〒 XXX-XXXX		
電話番号	XY-XXXX-XXXX	F A X	XY-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇〇 〇〇	経理担当部 局名・連絡先	△△大学管理部〇〇課 電話番号: FAX番号: E-mailアドレス:

公募要領(p14~)より、応募する領域の  
公募名、領域番号を記載してください。

全ての分担研究者について、記載してください。

各年度別経費内訳

- ・全研究機関(研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関)の研究開発費の内訳を記入してください。
- ・間接経費割合(%)と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- \*注意\* 予算額を入力する際は千円単位となります。正確な経費の積算をしている場合、提案書の金額の下3桁を切り捨てた金額を入力してください。(例: 直接経費 4,615,385円 ⇒ 4,615千円)
- ・間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(1) 各年度別経費内訳

(単位: 千円)

大項目	中項目	R3年度	R4年度	計
直接経費	1.物品費	設備品費		
		消耗品費		
	2.旅費	旅費		
		3.人件費・謝金	人件費	
	謝金			
	4.その他	外注費		
		その他		
	小計			
間接経費 (上記経費の30%目安)				
合計				

直接経費小計は申請する公募領域の  
年間の上限を超えないでください。

※ 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

(2) 機関別経費 (間接経費を含めた金額を記入してください。)

- ・研究機関毎の各年度の合計額を記入してください。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、適宜、本表の行を追加してください

種別	機関名	R3 年度	R4 年度	計
代表機関				
分担機関 1				
分担機関 2				
分担機関 3				
研究開発費合計額				

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的 (特に (1) 各年度別経費内訳の『4. その他』については詳しく記入してください。)

主な経費について支出計画を具体的にお示しください。

- (例) ・〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円  
 ・CRO への外注 (モニタリングおよび監査費用)：●●千円

特に『その他』の経費の使用方法を**具体的に**記入して下さい。

記載要領: p4

研究組織 (研究開発代表者及び研究開発分担者)

	氏名	所属研究機関*1	現在の専門	令和3年度 研究経費*2 (千円)	エフ ォー ト (%)
	生年月 (年齢:令和3 年4月1日時点)	所属部署 (部局) *1	学位 (最終学歴) 学位取得年		
	研究者番号	役職*1	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士 (〇〇大学) H14年		
	12345678	△△△ (主たる研究場所)*1 △△大学 △△△学部△△△学科 □□□	研究の統括	X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△△大学	□□□	X,XXX	XX
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士 (□△大学) H15年		
	98765432	□□□	データの解析	X,XXX	XX
		(主たる研究場所)*1 △△大学 △△△学部△△△学科 □□□			
研究開発分担者					
計 2名			研究開発経費合計	X,XXX	

所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、**異なる**場合は、主たる研究場所についても記載してください。

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署 (部局) 及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

### 2 研究計画・方法

(1) 要約 (英文・和文) <別紙1 参照>

■要約 (英文・和文) は、別紙として添付してください。

(2) 研究計画・方法

- (2-1) 研究概要では、研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を1,000字以内で記載してください。
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。
- 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記載してください。
- その他、研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)、実施体制図等は、別紙として添付してください。

(2-1) 研究概要

(2-2) 研究開発の内容

研究開発項目 (1):

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名
- 1)
- 2)

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

令和3年度:

令和4年度:

研究開発項目 (2):

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名
- 1)

記載要領: p7~9

記載要領: p23

研究開発の主なスケジュール

別紙2

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
- ※ マイルストーン: 達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者 (研究開発代表者、研究開発分担者) がわかるように記載してください。
- ※ 1頁以内で記載してください。
- ※ 研究開発項目は、「(2-2) 研究開発の内容」で記載した研究開発項目と同一とってください。

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(R3年度)			第2年度(R4年度)				
		2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析									
(2)									
(3)									
(4)									
(5)									
(6)									

ガントチャートの矢印の終点をマイルストーンの設定時期と一致させてください。矢印ではなく、●等の記号を入力しても結構です。

マイルストーンは、「完了」「終了」「確立」など研究開発項目の節目となる到達点・達成事項がわかるように設定ください。

スケジュール表は、提案書の研究期間内だけを記載してください。

「2 研究計画・方法」-「2.2 研究開発の内容」の研究開発項目およびマイルストーンと「別紙2 研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの最左欄の研究開発項目およびマイルストーンは一致させてください。

## 研究開発提案書の変更および注意点 (その4 研究費の応募・受入状況・エフォート)

### 4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

記載要領: p13~14

- 本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引き分けて記載してください。
- 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の割合を記載してください。
- 「応募中」欄には、エフォートについてはその他の活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

エフォートについてはその他の活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

#### (1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和3年度の 研究経費（直接経費） 【研究費全体の割合】 （千円）	エ フ ォ ー ト （%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由（研究開発期間全体の直接経費の総額）*
【本研究開発課題】 (R3~R4)	申請者本人への配分予定額（直接経費） ○○と△△の関連に関する実験的研究（○○○○）	代表	6,000 [18,000]	30	研究開発課題全体（直接経費）の総額例（6,000+1,000（分担者））×3 (総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R3~R4・日本学術振興会）	○○と△△の依存性に関する研究（○○○○）	代表	3,000 [9,000]	20	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000 千円)*
					本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

AMED研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。

#### (1-2) 応募中の研究費（AMED 以外の研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和3年度の 研究経費（直接経費） 【研究費全体の割合】 （千円）	エ フ ォ ー ト （%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由（研究開発期間全体の直接経費の総額）*
( )	( )	( )	[ ]	( )	( )*
( )	( )	( )	[ ]	( )	( )*

#### (2-1) 採択されている研究費（AMED 研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

(注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和3年度の 研究経費（直接経費） 【研究費全体の割合】 （千円）	エ フ ォ ー ト （%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由（研究開発期間全体の直接経費の総額）*
令和元年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）		代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)*
○○事業（R2~R4・AMED）		分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

#### (2-2) 採択されている研究費（AMED 以外の研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費）

(注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和3年度の 研究経費（直接経費） 【研究費全体の割合】 （千円）	エ フ ォ ー ト （%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由（研究開発期間全体の直接経費の総額）*

\*（ ）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

#### (3) その他の活動

エフォート： 20 %

研究分担者についても、研究代表者と同様に記載して下さい。

【研究開発分担者】（必要に応じてコピーして追加してください）

#### (4-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和3年度の 研究経費（直接経費） 【研究費全体の割合】 （千円）	エ フ ォ ー ト （%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由（研究開発期間全体の直接経費の総額）*

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

### 5 これまでに受けた研究費とその成果等

記載要領: p 17~18

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、(1)【AMED 事業】と(2)【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

#### (記載項目)

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

#### (1) 【AMED 事業】

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

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

「5. これまでに受けた研究費とその成果等」には、**過去3年度内に受けた研究費で、本提案の研究に関わるもの**を選定して、AMEDの研究費とそれ以外の研究費を分けて記載してください。

### 6 特記事項

■この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後のAMED事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。

- (1) 研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。
- (2) 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- (3) 【事業ごとに2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。  
例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- (4) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

- (1) 患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

- (2) 患者等の研究への参加、データ取得等を予定について

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて x 名から提供される予定。

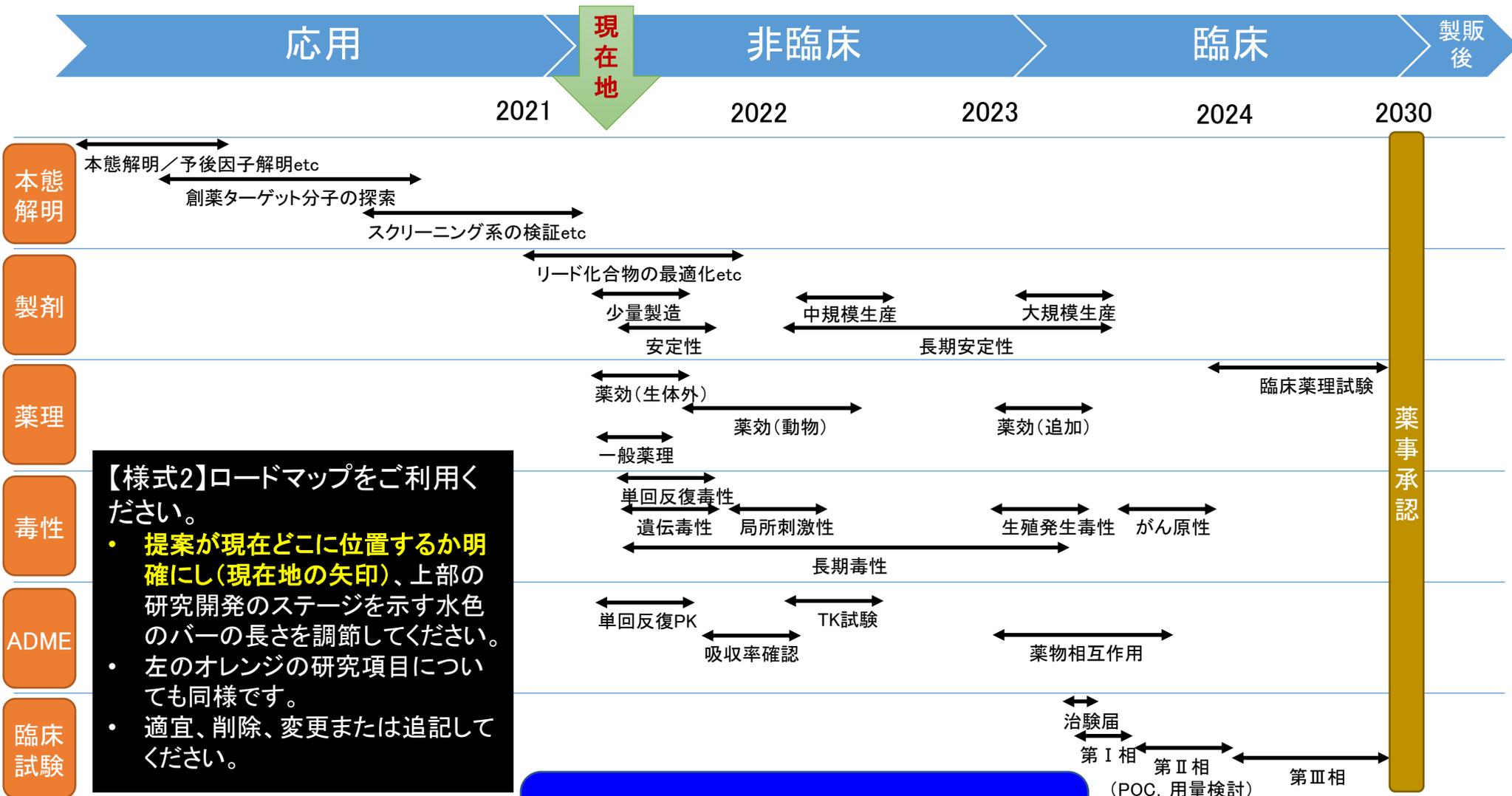
- (3) その他の研究成果の目安となる数値指標等について

「6. 特記事項」は、本公募においては**評価の対象とはせず、採否に影響はありません。**



応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)

研究開発代表者氏名: 英目度 太郎



【様式2】ロードマップをご利用ください。

- 提案が現在どこに位置するか明確にし(現在地の矢印)、上部の研究開発のステージを示す水色のバーの長さを調節してください。
- 左のオレンジの研究項目についても同様です。
- 適宜、削除、変更または追記してください。

研究全体のスケジュールの記載を

# 公募～研究開始までの主なスケジュール



公募要領 P.61～

公募期間 (提案書提出期間)	令和3年3月31日(水) <u>～令和3年4月26日(月)正午(厳守)</u>
書面審査	令和3年5月上旬 ～令和3年5月下旬(予定)
ヒアリング (必要に応じて)	令和3年6月中旬(予定) ※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前を目処に電子メールにてご連絡します。
採択可否の通知	令和3年7月上旬(予定)
研究開発計画書等提出	令和3年7月上～中旬(予定)
契約締結 (研究開始時期)	令和3年7月中旬(予定)

## 公募に関するお問合せ

- 下記メールにお問合せ下さい。

日本医療研究開発機構 ゲノム・データ基盤事業部 ゲノム医療基盤研究開発課  
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

[kakushingan@amed.go.jp](mailto:kakushingan@amed.go.jp)



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

革新的がん医療実用化研究事業

# 公募概要説明

## 領域1



## 公募課題

### <領域1-7>「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」

#### 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」(以下実行計画)が2019年12月に策定されました。

#### 公募する研究内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。実行計画の一環として行われるがん種を対象として、主に前向きに新規検体を採取し、シーケンスを行い、シーケンス結果を速やかに解析し、レポート作成を行い、全ゲノム解析等への対応能力を有するエキスパートパネルで診断、治療方針等について協議を行い、その結果等を患者に還元することに関する研究を募集します。

#### 求められる成果

実行計画の一環として行われるがん種について前向き検体採取から患者還元に至るまでの仕組みと、出口戦略の構築および、オールジャパン体制での患者還元体制等の構築が求められます。



## 公募課題

### <領域1-7> 「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」

#### 研究の規模

研究開発費の規模※1, 2, 3	1 課題当たり年間、上限 200,000千円(間接経費を含まず)
研究開発実施予定期間※4	原則 2 年度 令和3年度～令和4年度
新規採択課題予定数	0 ～ 3課題程度

- ※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。
- ※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※3 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、実績に応じて研究費を配分する。
- ※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。



## 公募課題

### <領域1-7>「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」

#### 特記事項・採択条件

- 1)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携が必須であり、統一的な解析方法および運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になってがんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討内容を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん(小児がん含む)、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究でき、かつ全ゲノム解析能力を有するがんゲノム医療中核拠点病院等が主体となる計画になっていること。
- 令和3年度は、少なくとも新規検体200症例、既存検体300症例の患者還元ができる体制となっており、同症例数を全ゲノム解析し、少なくとも新規検体については患者還元を実施すること。
- 令和4年度は、少なくとも新規検体400症例の患者還元ができる体制となっていること。



## 公募課題

＜領域1-8～領域1-13＞

「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」

### 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」(以下実行計画)が2019年12月に策定されました。

### 公募する研究内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。難治性がん(食道がん、白血病、卵巣がん、肺がん他)や小児がん、希少がんのうち、生存が確認でき、連絡が可能な患者を優先して全ゲノム解析等を行い、その解析結果を「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究班」と連携して患者に還元し、解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究班」と連携して全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析を行い、新規の治療法等の開発に向けた体制構築に資する研究を募集します。

### 求められる成果

各がんに関する全ゲノム解析等の解析結果を原則的に患者に還元し、がんの発生・進展を強力に制御することのできる予防法・診断法・治療法の開発につなげるための全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集および、オールジャパンの体制等の構築が求められます。



## 公募課題

＜領域1-8～領域1-13＞

「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」

### 研究の規模（各がん領域）

研究開発費の規模※1,2,3	1 課題当たり年間、上限 525,000千円（間接経費を含まず）
研究開発実施予定期間※4	原則 2 年度 令和3年度～令和4年度
新規採択課題予定数	0 ～ 1課題程度

- ※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましては必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。
- ※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究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 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、新たな検体の解析は行わないため、令和3年度に得られた全ゲノムデータを用いた解析や取りまとめ等に必要な額を目安に計画を立てること。
- ※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。



## 公募課題

＜領域1-8～領域1-13＞

「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」

### 特記事項・採択条件

- 1)AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」2)AMED研究における「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」と連携が必須であり、統一的なシーケンス・運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん(小児がん含む)、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- 検討会議等における検討結果を踏まえて、患者への再連絡が可能なバイオバンクの検体を用いて、各がんに関連する疾患領域含めて1,400症例以上の全ゲノム解析等を実施できる体制となっていること。



## 公募課題

### <領域1-14>「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」

#### 背景

国家戦略として、一人ひとりにおける治療精度を格段に向上させ、治療法のない患者に新たな治療を提供するといったがんや難病等の医療の発展や、個別化医療の推進などを目的として、全ゲノム解析等を推進するため、がんや難病領域の「全ゲノム解析等実行計画(第1版)」(以下実行計画)が2019年12月に策定されました。

#### 公募する研究内容

本公募は、上記の背景を踏まえて、実行計画の一環として行います。本研究は解析・データセンターの情報システム基盤構築に向けた、ゲノム解析と臨床応用に係る体制を一体的に構築するための研究を募集します。ゲノム解析としては、実行計画の一環として行われる全ての研究において行われたシーケンス結果(FASTQデータ)を収集し、統一パイプラインで解析(変異コールまで)し、解析結果等の集積、共有を行います。臨床応用としては、変異コールされたデータを、同時に集積した臨床情報と共に解析し、臨床的意味づけを行い、患者還元のためのレポート作成を行い解析結果等の集積、共有を行います。既存のリソースを活用しつつ、クラウド基盤の活用を見据え、一体的な情報システム開発基盤に係る研究開発が可能な研究を募集します。

#### 求められる成果

実行計画の一環として行われる全ての研究の全てのがん種のシーケンス結果をスーパーコンピューターもしくはクラウドでの計算リソースを用いて、統一パイプラインで解析し、患者還元に資するレポートを作成し各研究班を介して患者に還元するシステム、各研究班等との制限共有システム、産業界との制限公開システムの構築、およびオールジャパンの解析体制、データサイエンティストの人材育成体制等の構築が求められます。



## 公募課題

＜領域1-14＞「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」

### 研究の規模

研究開発費の規模※1,2,3	1 課題当たり年間、上限 650,000千円(間接経費を含まず)
研究開発実施予定期間※4	原則 2 年度 令和3年度～令和4年度
新規採択課題予定数	0 ～ 1課題程度

- ※1 研究費の規模等はおおよその目安となります。なお、複数の研究開発課題への応募は認められておりますが、同一の研究内容について重複して公的研究費の支給を受けることはできませんので、同時に応募した研究費につきましても必ず研究開発提案書の「4. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」に記載してください。
- ※2 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。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 当該研究課題における研究費は、令和3年度における金額を示しており、令和4年度については、この半額程度を目安に計画を立てること。
- ※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。



## 公募課題

### <領域1-14> 「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」

#### 特記事項・採択条件

- 1)AMED研究における「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」、2)AMED研究における「各がんのがん全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」、3)厚生労働科学研究における「がん全ゲノム解析等の推進に向けた患者還元、解析・データセンター、ELSI等に係る技術評価、体制構築についての研究」、4)AMED研究における「全ゲノム情報等を用いたがんゲノム医療への活用に関する研究」と連携が必須であり、統一的な解析方法および運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること。
- 「がんに関する全ゲノム解析等の推進に関する部会」および「難病に関するゲノム医療推進に関する検討会」の合同開催としての「全ゲノム解析等実行計画の推進に向けた検討会議」(以下、検討会議)における検討結果を踏まえた内容が研究開発提案書に記載されていること。
- 厚生労働省厚生科学審議会科学技術部会のもとに設置された「全ゲノム解析等の推進に関する専門委員会」の方針に対応できる計画となっていること。
- 検討会議等における検討結果を踏まえた希少がん(小児がん含む)、難治性がんとして想定されているがん種を包括的に研究できるがんゲノム医療中核拠点病院等を複数含むなどオールジャパンの多施設共同研究を実施する計画になっていること。
- 複数のデータサイエンティストが研究計画に含まれ、データサイエンティストが研究の主体となる計画となっていること。
- 少なくとも16,000症例以上のシーケンス結果(FASTQデータ)の収集、保存および、年間10,000例程度を、統一パイプラインで変異コールまで行えるシステムの構築が可能となる体制となっていること。



## 公募課題

＜領域1-7＞「がん全ゲノム解析等における患者還元に関する研究」

＜領域1-8 ～ 領域1-13＞

「各がん領域の全ゲノム配列データおよび臨床情報等の収集と解析に関する研究」

＜領域1-14＞「がん全ゲノム解析等におけるゲノム解析・臨床応用に関する研究」

### 提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書**※

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書要約**※ (「研究開発提案書」に含まれています。英文・和文の両方が必須です)

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**※

※ 令和3年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(二次公募)ウェブサイトから雛形をダウンロードしてください。

➤ **【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(様式自由)

○ PMDAの事前面談・対面助言の記録等(様式自由)

○ 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)