

はじめに

- 本資料は、公募要領の抜粋となります。
- 詳細は、公募要領（革新的がん医療実用化研究事業 令和3年度 三次次公募）を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00030.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。
- ・ 研究開発代表者には進捗管理システムへの研究情報の入力等を行っていただきます。
- ・ 必要な情報として、研究開発計画書、全体計画書などをサポート機関と共有し進捗管理に活用させていただきます。

支援内容

- ・ 進捗管理システム（研究進捗のための情報整理）
- ・ データマイニングシステム（国際的な研究動向把握のための情報整理）
- ・ 研究情報マッピングシステム（異分野融合を促進するための情報整理）
- ・ 知的財産コンサルテーション
- ・ 研究倫理コンサルテーション
- ・ その他

公募研究開発課題の概要(1)



公募要領 第3章3.1～

領域 番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
(領域1)がんの本態解明に関する研究				
1-15	がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～6
(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 45,000千円	原則3年度 令和3～5年度	0～2
3-6	革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～2
3-7	革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～3
(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	がん分野の臨床試験による診断・治療(予測)等の新規バイオマーカー開発【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限10,000千円 プロトコル作成課題は 1課題当たり年間、 上限5,000千円	原則3年度 令和3～5年度 プロトコル作成課題は 原則2年度 令和3～4年度	0～2

公募研究開発課題の概要(2)



公募要領 第3章3.1～

領域 番号	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
(領域6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究				
6-1	小児・AYA世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験	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
6-2	難治性希少がんに対する新規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	原則3年度 令和3～5年度	0～1
6-5	小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～3

- 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算の状況等により変動することがあります。

【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)の研究開発代表者は、以下の条件を満たす者としします。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年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

研究開発提案書類の提出



公募要領 第5章5.1～, 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 (様式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 (様式2) ロードマップ※ (様式自由: 様式2)

※ 令和3年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(三次公募)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) 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)
- (c) 研究マネジメントに関するチェック項目 (**領域3-1、3-6のみ必須**)



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6月23日(水) 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。余裕を持った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年度三次公募 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)

研究開発提案書の注意点 (分担研究機関の情報と経費内訳)

【様式1】

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業 研究開発提案書

研究開発課題名	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名(事業名)	公募要領第3章3.1の公募研究開発課題一覧から選択して記入してください。 例) 難治性希少がんに対する新規治療法の開発に関する臨床研究 領域番号: 6-2(革新的がん医療実用化研究事業)		
研究開発期間	公募要領(p13~)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。		
e-Rad 研究分野(主)	キーワード		
研究開発代表者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字等)	〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy
	所属研究機関	〇〇法人〇〇大学	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役職	〇〇	
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp
研究開発分担者※	氏名	全ての分担研究者について、記載してください。	
	所属研究機関	〇〇法人△△大学	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役職	〇〇	
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp
	経理事務担当者氏名	〇〇 〇〇	〇〇大学管理課〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX FAX番号: XX-XXXX-XXXX E-mailアドレス: YYY@YY.jp

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	R5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。

注 提出する際には、記載例と説明文(青字の全ての箇所)を削除してください。

研究開発提案書の注意点 (直接経費の内訳や使用目的)

(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。

(単位：千円)

種別	機関名	R3年度	R4年度	R5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

- ・「(1) 各年度別経費内訳」の各項目の主な経費について、支出計画を具体的にお示しください。特に『2.旅費』『4.その他』については、「2 研究計画・方法」との関係や必要性がわかるように記載してください。

(例) ・研究開発項目(1)の〇〇研究における△△に用いる□□の購入：●●千円

- ・研究開発項目(2)のCROへの外注(モニタリングおよび監査費用)：●●千円

(1. 物品費)

- ・
- ・

(2. 旅費)

【重要】研究計画における必要性がわかるように、具体的に記入して下さい。

研究開発提案書の変更および注意点 (主たる研究場所)

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

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

- ・所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。
- ・e-Radlにおける情報と合わせてください。

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

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

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

研究開発提案書の変更および注意点 (文字数)

1 研究目的

- (1) 研究目的(必要性及び特色・独創的な点含む)について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、図や表(字数には含まず)を用いても構いません。←
- 当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。←
- 研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。←
- 当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。←

(1) 研究目的

- ・1,000 字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。←

(2) 基本構想

(2-1) 研究開発の背景

本研究に関連する国内
に至った経緯について、本
請や経済、産業の要請お。

それぞれ**1,000字以内**で記載してください。

(2-2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況

研究開発目標（研究開発期間終了時に達成しようとする、研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

(2-3) 研究開発の将来展望←

(2-2)の研究開発の目標・ねらいの達成を端緒として、将来実現することが期待される、科学技術イノベーション創出、新産業創出・社会貢献、知的財産の取得・活用等を、想定し得る範囲で記載してください。

2 研究計画・方法⁴⁾

(1) 要約 (英文・和文) <別紙1 参照>←

- 要約（英文・和文）は、別紙1に記載してください。↩

(2) 研究計画・方法⁴

- (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について、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等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

- ・研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法について、1,000 字以内で記載してください。

[illegible]

(2-2) 研究開発の内容(4)

- ・「1. (2)基本構想 (2-2) 研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的にかつ明確に記載してください。←
- ・各研究開発項目は「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の「研究開発項目」と同一としてください。←
- ・各研究開発項目について、日本医療研究開発機構で支援予定の期間を超える計画については、〇〇年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。←
- ・研究開発項目 (3) 以降がある場合は、コピー＆ペーストして続けて記入してください。←

研究開発項目（１）：（別紙２ 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目（１）） ←

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名←

研究開発提案書の変更および注意点 (研究開発項目とマイルストーン)

別紙1は、【様式2】ロードマップ(必須)とは異なります。ご注意ください。

別紙2

2 研究計画・方法

(1) 要約(英文・和文) <最後に別添として添付>

(2) 研究計画・方法

<留意事項>

- ① 2. 1 研究概要を1, 000字以内で記入してください。
- ② 2. 2 研究開発の内容については研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確にしてください。
- ③ 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。
- ④ 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入してください。
- ⑤ その他、研究開発の主なスケジュール、実施体制図等は、別紙として添付してください。(必須)

2. 1 研究概要(まとめを1, 000文字以内で)

2. 2 研究開発の内容

研究開発項目(1):

① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 1)
- 2)

② 研究開発の目的及び内容

③ マイルストーン及び研究開発方法

令和2年度:

令和3年度:

令和4年度:

令和5年度以降

「2 研究計画・方法」-「2. 2 研究開発の内容」の研究開発項目およびマイルストーンと「別紙1 研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの最左欄の研究開発項目およびマイルストーンは一致させてください。

研究開発の主なスケジュール

目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。

※マイルストーン: 達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

項目別のスケジュールや担当者が分かるように記載してください。

※1頁以内で記載してください。

研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	担当者 氏名	第 1 年度 (R2 年度)				第 2 年度 (R3 年度)				第 3 年度 (R4 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
※マイルストーン (1) ○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析													
(2)													
(3)													
(4)													
(5)													
(6)													
(7)													

ガントチャートの矢印の終点をマイルスト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。

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。

研究開発提案書の変更および注意点 (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

- 研究開発代表者および研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度^{※1}やその他の研究助成等（AMED 資金含む）について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート^{※2}等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。
- 本研究開発提案の一部の研究を、別の公的資金制度やその他の研究助成等（AMED 資金含む）で行う場合には、その内容についても簡潔に記載してください。
- 「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

※1. 制度とは、AMED の他、科学技術振興機構（JST）や日本学術振興会（JSPS）などが取り扱う国の競争的資金制度やその他の研究助成を全て対象としています。

※2. 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

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

- ヒアリング審査の対象となった場合には、他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

【研究開発代表者】

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

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

AMED 研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。

() * 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(1-2) 応募中の研究費（AMED 以外の研究費）

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

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

					()*
					()*

() * 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(2-1) 現在受け入れている研究費（AMED 研究費、予定含む）

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

() * 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(2-2) 現在受け入れている研究費（AMED 以外の研究費、予定含む）

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

() * 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

研究分担者についても、研究代表者と同様に記載して下さい。

【研究開発分担者】（必要に応じてコピーして追加してください）

(1-1) 応募中の研究費（AMED 研究費）

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

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

5 これまでに受けた研究費とその成果等

研究費補助等を受けた過去の実績（過去3年度分）

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、当該資金制度とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

- ・それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が当該行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください。
- ・当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

（記載例）

【AMED 事業】

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

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

【それ以外の研究費】

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

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

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

- ① ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI: patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載して下さい。
- ② 本研究課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- ③ 【事業毎に2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】
例：本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

① （例）

患者・市民参画の取組：

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

② （例）

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。

③ （例）

本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

④ （例）

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

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

研究開発提案書の変更および注意点(別紙1)

Summary of Proposal

(別添) 要約 (英文・和文)

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

1. Project title

Study of ...

2. Principal investigator

- Name *IRYOU Hanako*
- Gender Male ☐ Female ☒ Other ☐ Rather not say ☐
- Researcher ID (8 digits) *XXXXXXXX*
- Date of birth (Age) *19XX/XX/XY* (*XY* :As of April 1,2021)
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

研究開發提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

〇〇に関する研究開発

2. 研究開発代表者

- 氏名 医療 花子
- 性別 男 ☐ 女 ☒ その他 ☐ 回答したくない ☐
- 研究者番号 (8 桁) XXXXXXXX
- 生年月日 (年齢) 19XX 年 XX 月 XX 日 (XX 歳 : 2020年4月1日時点)
- 所属研究機関 ○○○○大学
- 所属部局 △△△学部
- 職名 教授
- 連絡先 (E-mail) ZZZZZZ@YY.jp

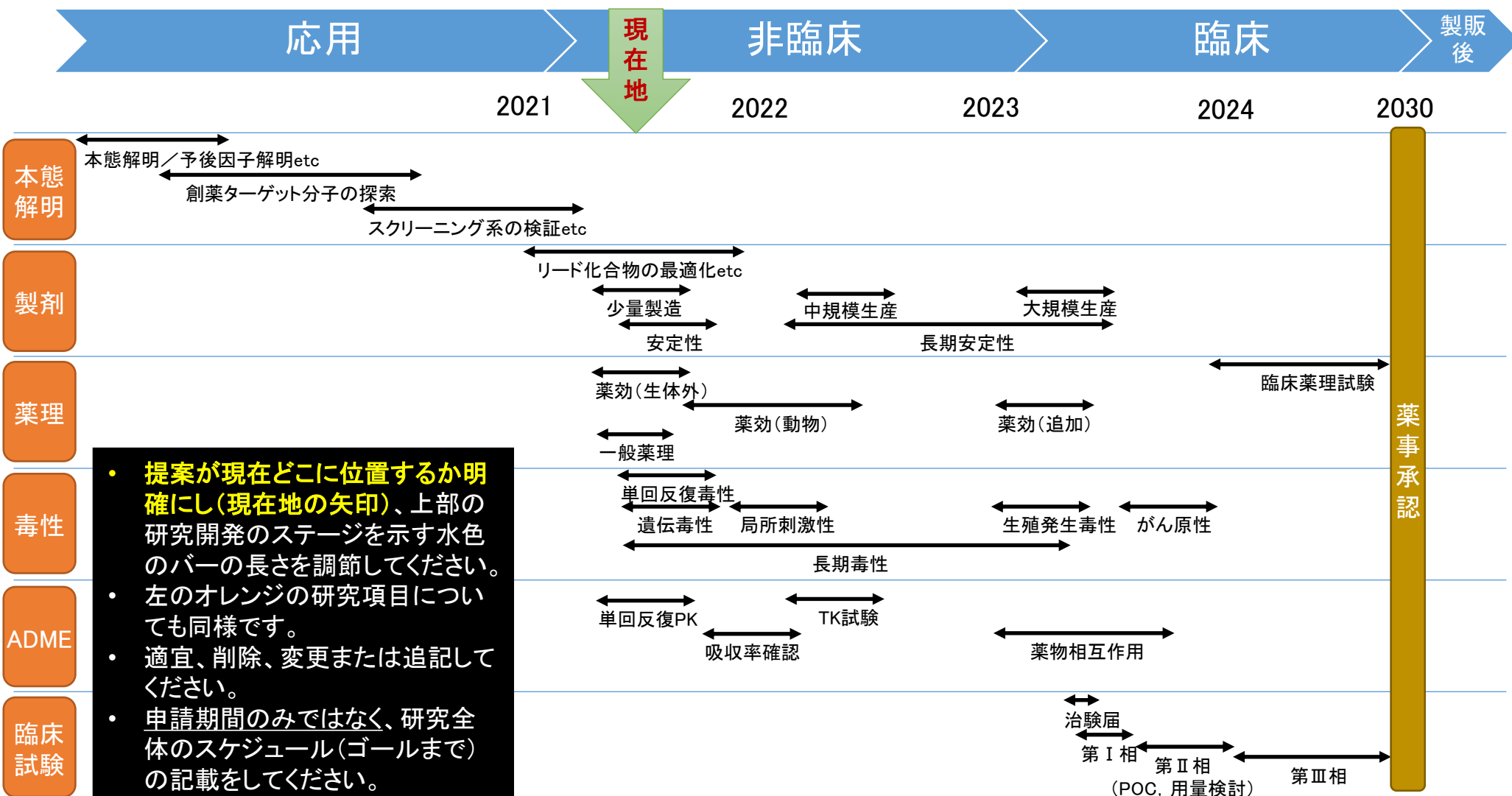
3. アブストラクト

1,000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)

必須です!

要約は英文・和文ともに必須です!

応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)



公募～研究開始までの主なスケジュール



公募要領 第4章4.1

公募期間 (提案書提出期間)	令和3年5月28日（金） <u>～6月23日（水）正午（厳守）</u>
書面審査	令和3年6月下旬～7月中旬（予定）
面接審査 (ヒアリング審査)	令和3年8月上旬（予定） ※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。
採択可否の通知	令和3年9月上旬（予定）
研究開発計画書等提出	令和3年9月中旬（予定）
契約締結 (研究開始時期)	令和3年10月1日（金）（予定）

公募に関するお問合せ

- 下記メールにお問合せ下さい。

日本医療研究開発機構 疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

kakushingan@amed.go.jp



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域1



(領域1)がんの本態解明に関する研究

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 1-15 ／ PJ⑤	がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～6
	【公募概要】 領域1では、世界レベルの視点で、がんの革新的な予防・早期発見・診断・治療等に係る独自かつ有望なシーズの創出と実用化を担う、主に応用領域後半からの人材育成を推進しています。がんの本態を突き止めようとするオリジナリティーの高い研究が裾野となり、その発見に基づいた実用化研究への展開と継続が、本事業領域1のテーマです。 本公募では、多様な研究分野の視点を取り入れた、領域1が対象とする研究領域での活躍が期待される若手研究者の育成を目指し、がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究を募集します。 【求められる成果】 研究期間の終了時に、将来的に新たな標的分子等の候補を同定し、臨床検体を用いて予防・早期発見・診断・治療等に係るシーズの検証を行い、実用化に結びつく成果が得られていることが求められます。 【特記事項】 ➤ 「若手研究者育成枠」の研究開発代表者の定義等については、本資料P35、もしくは公募要領を参照。 ➤ トランスレーショナルリサーチや、リバーストランスレーショナルリサーチを推進している観点から、臨床研究または治験で得られたデータや、バイオバンク等の臨床試料・情報等が活用可能な体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを適切に把握可能な体制を有する研究計画を優先的に採択します。 ➤ 臨床検体を用いて得られたエビデンスを基にした、独自性のある新規の研究計画を優先的に採択します。 ➤ 上記に関わらず、研究の着眼点が優れている研究計画については採択を考慮します。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



公募課題

【若手育成枠】(領域1-15)

「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究」

提出書類

必須

- ① 研究開発提案書
- ② 研究開発提案書要約(①研究開発提案書に含まれています)
- ③ ロードマップ(様式自由)

以下該当者のみ

- ④ 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)
- ⑤ 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)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域3



(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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 3-1 ／ PJ①	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 45,000千円	原則3年度 令和3～5年度	0～2
	【公募概要】 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。 【求められる成果、特記事項など】 ➤ 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。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。 ➤ 企業との共同研究開発(研究資金の提供を前提としたもの)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。 ➤ 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)、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。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



(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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 3-6 ／ PJ①	革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～2
	【公募概要】 将来、がんの開発研究、特に本事業の領域3-1、領域3-2及び領域3-3に該当する研究分野において活躍が期待される若手研究者の育成を目指し、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た医薬品及び当該医薬品に対応するコンパニオン診断薬の実用化に向けた、非臨床試験の早期開始を目標とした研究(非臨床POCの検討、非臨床試験用製剤の合成・製剤化検討等)から、非臨床試験及び治験までの領域での、質の高い研究を幅広く募集します。 【求められる成果、特記事項など】 ➤ 原則として研究期間終了時に、研究提案内容を完遂することが求められます。実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。 ➤ 「若手研究者育成枠」の研究代表者の定義等については、P35、もしくは公募要領を参照。 ➤ 実用化を見据えた企業との連携、共同研究開発又は企業導出が具体的に計画されている研究開発課題を優先的に採択します。 ➤ 独自性のある新規の研究開発課題を優先的に採択します。 ➤ 非臨床試験の早期開始を目標とした研究は、原則、3年以内に領域3-1で実施するような非臨床試験の立案ができ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の開発に関する研究開発課題は、AMEDの事業において医師主導治験を実施中又は実施予定のシーズに対応するコンパニオン診断薬の開発を行う場合を対象とします。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



(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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 3-7 ／ PJ③	革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～3
	【公募概要】 将来、がんの開発研究、特に本事業の領域3-4及び領域3-5に該当する研究分野において活躍が期待される若手研究者の育成を目指し、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た新規再生医療等製品及び当該再生医療等製品に対応するコンパニオン診断薬の実用化に向けた、非臨床試験の早期開始を目標とした研究(非臨床POCの検討、非臨床試験用の再生医療等製品の製造検討等)から、非臨床試験及び治験までの領域での、質の高い研究を幅広く募集します。 【求められる成果、特記事項など】 ➤ 原則として研究期間終了時に、研究提案内容を完遂することが求められます。 ➤ 「若手研究者育成枠」の研究代表者の定義等については、P35、もしくは公募要領を参照。 ➤ 実用化を見据えた企業との連携、共同研究開発又は企業導出が具体的に計画されている研究開発課題を優先的に採択します。 ➤ 独自性のある新規の研究開発課題を優先的に採択します。 ➤ 非臨床試験の早期開始を目標とした研究は、原則、3年以内に領域3-4で実施するような非臨床試験の立案ができ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の開発に関する研究開発課題は、AMEDの事業において医師主導治験を実施中又は実施予定のシーズに対応するコンパニオン診断薬の開発を行う場合を対象とします。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



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」

【若手育成枠】(領域3-6)

「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」

提出書類

【必須】

- (1) 研究開発提案書
- (2) 研究開発提案書要約(①研究開発提案書に含まれています)
- (3) ロードマップ(様式自由)
- (4) 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、③又は④
- (5) <治験に係る研究開発課題のみ> 治験のプロトコール

【必要に応じて】

- (6) その他資料



公募課題

【若手育成枠】（領域3-7）

「革新的がん治療薬（再生医療等製品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」

提出書類

【必須】

- （1）研究開発提案書
- （2）研究開発提案書要約（①研究開発提案書に含まれています）
- （3）ロードマップ（様式自由）
- （4）＜治験に係る研究開発課題のみ＞治験のプロトコール

【必要に応じて】

- （5）その他資料



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域4



(領域4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定 数
領域 4-1 ／ PJ①	がん分野の臨床試験による診断・治療(予測)等の新規バイオマーカー開発【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限10,000千円 プロトコル作成課題は 1課題当たり年間、 上限5,000千円	原則3年度 令和3～5年度 プロトコル作成課題は 原則2年度 令和3～4年度	0～2
	【公募概要】 がん医療の早期診断、治療(予測)等の実用化をめざした、医薬品・医療機器の開発研究等に関する出口戦略を見据えた質の高い臨床研究を立案・遂行できる知識と能力を有する医療人材の育成が望まれています。 今後のがん医療における専門性と実行可能性を有した研究開発代表者を目指す為に、若手研究者の育成強化を目指します。本公募では、特に、臨床試験をもとにがんの診断・治療(予測)等に寄与する新規バイオマーカーの開発に係る研究を募集します。 【求められる成果、特記事項など】 ➤ 原則、研究期間終了時に研究提案内容を完遂することが求められます。臨床試験プロトコル作成を課題とした場合は、プロトコル(臨床試験実施計画書)完成と実施体制の整備が完了していることが求められます。 ➤ 「若手研究者育成枠」の研究代表者の定義等については、P35、もしくは公募要領を参照。 ➤ 臨床研究プロトコル作成の研究も対象としますが、研究計画に則した研究期間および研究費の設定を求めます。 ➤ 若手育成枠における研究を鑑み、適切な臨床試験、研究体制による提案を求めます。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



公募課題

【若手育成枠】(領域4-1)

「がん分野の臨床試験による診断・治療(予測)等の新規バイオマーカー開発」

提出書類

必須

- ① 研究開発提案書
- ② 研究開発提案書要約(①研究開発提案書に含まれています)
- ③ ロードマップ(様式自由)
- ④ 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)

以下該当者のみ

- ⑤ その他資料 (ex.PMDA相談資料、先進医療資料等)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 6-1 ／ PJ④	小児・AYA世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験	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
	【公募概要】 至適投与量等の設定がなされていない小児がん、AYA世代の患者を対象とした、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験を募集します。 〔求められる成果、特記事項など〕 ➤ 抗悪性腫瘍薬等の適正使用について、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的試験若しくはそのための探索的試験の実施が求められます。研究開発期間内に実現可能な目標到達点を設定し、最終年度までに当該目標の達成が求められます。 ➤ 企業主導の研究がなされにくい当該分野において、小児やAYA世代の患者における至適投与量、至適投与期間、妊孕性温存のための用法用量の適正使用推進に係るエビデンスを創出し、治療ガイドライン改訂につながるような研究開発課題を優先します。 ➤ 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、その理由を提案書に具体的に示される必要があります。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



(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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 6-2 ／ PJ④	難治性希少がんに対する新規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	原則3年度 令和3～5年度	0～1
	【公募概要】 希少がん(小児がん、AYA世代のがん、を除く)を対象として、難治性希少がんのより有効かつ安全な新規治療法を開発するための臨床試験を募集します。 [求められる成果、特記事項など] ➤ 実地診療を変えうる診断・治療法を目指し、研究開発期間内に実現可能な目標到達点を設定し、最終年度までに当該目標の達成が求められます。 ➤ 「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※¹の研究課題を採択します。希少フラクション、二次がんは本課題の「希少がん」から除外します。 ➤ 将来的に治療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、多施設共同で実施できる体制であることや、学会のガイドライン作成委員会等と連携し、求められるClinical Questionの回答となる適切なResearch Question が設定されている必要があります。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



(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

領域番号 ／ 統合PJ	公募研究開発課題名	研究開発費 (間接経費を含まず)	研究開発予定期間	新規採択 課題予定数
領域 6-5 ／ PJ④	小児・AYA 世代のがん及び希少がんの診断・治療法の開発に関する臨床研究【若手育成枠】	1課題当たり年間、 上限 7,700千円	原則3年度 令和3～5年度	0～3
	【公募概要】 小児・AYA世代のがん及び希少がん領域の臨床研究において、将来主任研究者として活躍する若手研究者の育成を目的に、がんの診断・治療法の開発に関する質の高い臨床研究を幅広く募集します。 [求められる成果、特記事項など] ➤ 若手育成枠であっても、原則として、実地診療を変えうる診断・治療法を目指し、実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。 ➤ 「若手研究者育成枠」の研究代表者の定義等については、P35、もしくは公募要領を参照。			

- 研究開発費の規模等はおおよその目安である。
- 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あり。



公募課題

(領域6-1)

「小児・AYA世代のがんに対する、抗悪性腫瘍薬の適正使用推進に資する多施設共同臨床試験」

(領域6-2)

「難治性希少がんに対する新規治療法の開発に関する臨床研究」

【若手育成枠】(領域6-5)

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

提出書類

必須

- ① 研究開発提案書
- ② 研究開発提案書要約(①研究開発提案書に含まれています)
- ③ ロードマップ(様式自由)
- ④ 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)
- ⑤(必要に応じて)その他資料

【若手育成枠】における研究開発代表者の定義ほか共通項

- 若手研究者定義：※公募要領第3章3.1(注4)より抜粋

【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)の研究開発代表者は、以下の条件を満たす者とします。

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年未満の者が対象です。

ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。

- 若手育成枠公募課題における共通項：

- 提案者が、研究の立案・計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。

もしくは、将来大規模な多施設共同臨床試験の研究代表者になるための人材育成が目的であるため、主任研究者または研究事務局等を担当するなど、研究開発代表者が主として研究を遂行することを強く求めます。

- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。

原則として代理者による発表は認められません。