



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 令和4年度一次公募 公募説明会(Web)

令和3年11月8日(月)13:30～15:00(終了予定)

本日のスケジュール

1. 全体説明
2. 領域（公募研究開発課題）別の説明
3. 事前にいただいた質問への回答

公募のWebページ

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00038.html



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

事業概要

がん研究10か年戦略

平成26年3月31日
文部科学大臣
厚生労働大臣
経済産業大臣



戦略目標

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、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

具体的研究事項

- (1) がんの本態解明に関する研究
- (2) 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) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
- (4) 新たな標準治療を創るための研究
- (5) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究領域
 - ① 小児がんに関する研究
 - ② 高齢者のがんに関する研究
 - ③ 難治性がんに関する研究
 - ④ 希少がん等に関する研究
- (6) がんの予防法や早期発見手法に関する研究
- (7) 充実したサバイバーシップを実現する社会の構築を目指した研究
- (8) がん対策の効果的な推進と評価に関する研究

■ 事業体制

DC

堀田 知光

国立がん研究センター/名古屋医療センター

革新的がん医療実用化研究事業（厚生労働省）

PS

堀田 知光

国立がん研究センター/
名古屋医療センター

	PO	研究課題
領域 1	中釜 齊 国立がん研究センター	がんの本態解明に関する研究
	米田 悦啓 医薬基盤・健康・栄養研究所	
領域 2	祖父江 友孝 大阪大学/国立がん研究センター	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
	永田 知里 岐阜大学	
領域 3	大津 敦 国立がん研究センター東病院	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
	仁平 新一 オンコロジー学術研究フォーラム	
領域 4	赤堀 眞 株式会社アイクロス	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
	加賀美 芳和 昭和大学	
領域 5	佐野 武 がん研有明病院	新たな標準治療を創るための研究
	田村 和夫 福岡大学病院	
領域 6	堀部 敬三 名古屋医療センター	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、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)
	佐伯 俊昭 埼玉医科大学病院	

サポート機関 (PRIMO)



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

公募概要説明

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4年度 一次公募)を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00038.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。



領域番号	公募研究開発課題
(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
1-2	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
1-16	がん悪液質の本態解明に基づく評価モデル系の構築とその臨床的有用性の検証
(領域2)がんの予防法や早期発見手法に関する研究	
2-3	検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究
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
(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
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
及び	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
3-3	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
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
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
(領域4)患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	
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
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
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
(領域5)新たな標準治療を創るための研究	
5-1	より有効または、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
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
5-4	ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究
(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	
6-1-1	小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立に関する臨床研究
6-1-2	小児がん、AYA世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究
6-2	希少がんの標準的治療法の確立に関する臨床研究
6-3	高齢者のがんに関する臨床研究
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
【サポート機関】がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究	
サポ機	がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究



- 独自のサポート機関が設置される予定です。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。
- 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、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く予定です。
- 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く予定です。

研究開発提案書類



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。

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※

— 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）

②【様式2】ロードマップ※

※「革新的がん医療実用化研究事業」に係る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。

○ 該当領域・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)【様式3】若手研究者履歴書、【様式4】若手研究者育成計画書(若手研究者の登用を希望する場合必須。
領域1-1、1-2、1-16のみ)

(d)【様式5】研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等(領域4-4のみ必須)

(e)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

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。

① 提出期限(令和3年11月29日(月) 正午) 厳守。

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 書類の提出先を間違いなく。

公募ごとに登録の入りが異なります。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 所属機関の事務担当者様に早めの連絡を。研究者による登録後に、研究機関の承認が必要です。

⇒ 〳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(革新がん事業の公募ウェブサイトからダウンロード)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 (英簡表記)	○○に関する研究開発 Study of ○○		
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) ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 領域番号: 5-4 (革新的がん医療実用化研究事業)		
研究開発期間	公募要領(p11~)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) ○○○○ ○○○○ (漢字、ローマ字表記等) ○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	
	所属機関(正式名称)	○○法人○○大学	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	○○学部○○学科	
	役職	○○	
研究開発分担者	経理事務担当者 氏名	○○ ○○	経理担当部署(部) ○○大学管理部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail: YYY@YY.jp
	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字等) ○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	
	所属機関(正式名称)	○○法人△□大学	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署(部局)	○○学部○○学科	
役職	○○		
経理事務担当者 氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等 ○○大学管理部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail: YYY@YY.jp	

・e-Radにおける情報と合わせてください。

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。
- 若手研究者の登用を希望する場合は、下記の(1)「各年度別経費内訳」および(2)機関別経費に、若手研究者登用費と合算した金額を記載してください。(公募要領 79.80 ページ、「5.3 若手研究者の登用について」を参照してください。令和4年度一次公募における対象領域は、1-1、1-2、1-16です。)

(1) 各年度別経費内訳

(単位: 千円)

大項目	中項目	R4年度	R5年度	R6年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	2.旅費	旅費			
		謝金			
	3.人件費	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)				

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。

(領域1-1、1-2、1-16のみ)若手研究者の登用を希望する場合のみ記載してください。

上記に若手研究者登用費を計上している場合、以下に内数として記載してください。

(上表の内数) 若手研究者登用費 直接経費: 円、間接経費 円

※ 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、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文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	R4年度	R5年度	R6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

- ・R6年度〇〇学会における成果発表および情報収集のための旅費(研究開発代表者他□名、出張先国名都市名(米国サウスダコタ))：●●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)

研究開発代表者及び研究開発分担者

	氏名	所属機関 ^{※1}	現在の専門	令和4年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和4 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	△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所) ^{※1} △△大学 △△△学部△△△学科 □□□		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		
		(主たる研究場所) ^{※1} △△大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
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、主たる研究場所についても記載してください。

・e-Rad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、主たる研究場所となる研究機関、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。

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。

それぞれ1,000字以内で記載してください。

(2) 基本構想

(2-1) 研究開発の背景

本研究に関連する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果を踏まえ着想に至った経緯について、本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請および、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。

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1に記載してください。

(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。

- ・(2-2) 研究開発の内容 以降
- ・別紙2 研究開発の主なスケジュール
- ・別紙3 実施体制について

※ 1,000字に含まない

(2-2) 研究開発の内容

- ・「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) : ○○○関連遺伝子発現解析 (別紙2 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(1)と一致させてください)

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名
- 1) ○○大学 ○○学部 教授 ◇◇ △○
 - 2) ~複数名いる場合には続けて記入してください。

② 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

③ マイルストーン及び研究開発方法

②に記載の内容を達成するために当該担当者が実施するの節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法「別紙2 研究開発の主なスケジュール」と整合性をとってください。

令和4年度:

令和5年度:

令和6年度:

令和7年度以降

研究開発項目 (2) : ○○○○○ (別紙2 研究開発の主なスケジュールの研究開発項目(2)と一致させてください)

- ① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名
- 1)

「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。

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（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 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度(R4年度)				第2年度(R5年度)				第3年度(R6年度)													
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q										
(1) ○○○関連遺伝子発現解析 ・アッセイ系の確立 ・発現データ解析					●																		
(2)																							
(3)																							
(4)																							
(5)																							
(6)																							

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

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1) 応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(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、線を引いて区別し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

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。

【研究開発代表者】

(1-1) 応募中の研究費 (AMED 研究費) 令和●年●月●日時点

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4年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (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)*
	申請者本人への配分予定額(直接経費)				
【本研究開発課題】(R4~R6)	○○と△△の関関に関する実験的研究(○○○○)	代表	6,000 [18,000]	30	(総額 21,000千円)*
	研究開発期間全体で申請者本人が使用する経費(直接経費)(3年)				研究開発期間全体で課題全体の総額(直接経費) 例) (6,000+1,000(分担者))×3年

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) 令和●年●月●日時点

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4年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (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)*
科学研究費補助金・挑戦的研究(萌芽)(R4~R6・日本学術振興会)	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究(○○○○)	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)*

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除の観点から重要な項目です。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。

令和4年度○○財団研究助成金(R4・○○財団)	●●と□□の研究(○○○○)	分担	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。
-------------------------	----------------	----	---------------	----	---

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4年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (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)*
○○事業(R3~R5・AMED)	●●と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [3,000]	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) 令和●年●月●日時点

(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4年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (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4年度○○財団研究助成金(R4・○○財団)	●●と□□の研究(○○○○)	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 1,000千円)*

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。

(3) その他の活動
エフォート: 20 %

2. 3 研究協力体制について(下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください)

下記、2. 3. 1 (1) 生物統計家の関与については、医師主導治験(臨床試験)を計画している研究の場合、必ず記載してください。2. 3. 2 (1) 疫学専門家の関与については、領域2で提案する場合、必ず記載してください。

2. 3. 1 (1) 生物統計家の関与

有(詳細:研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子)

(主な関与:研究企画立案(データ取得前)から 統計処理(データ取得後)のみ その他)

(主な関与でその他を選択した場合、詳細:)

無/検討中

(理由:)

2. 3. 1 (2) 生物統計家の専門性について

上記、項目2. 3. 1 (1) 生物統計家の関与について、『有』にチェックをした場合は、必ず記載してください。

①関与する生物統計家の学歴

②関与する生物統計家の職歴(研究歴)

③臨床試験への関与の経験の有無

有 無

④関与した試験の内容(具体的に)

〇〇〇マップと〇〇〇マップによる〇〇〇療法の第3相ランダム化二重盲試験において、……。

2. 3. 2 (1) 疫学専門家の関与 (【領域2のみ】記載して下さい)

有(詳細:研究協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子)

(主な関与:研究企画立案(データ取得前)から 統計処理(データ取得後)のみ その他)

(主な関与でその他を選択した場合、詳細:)

無/検討中

(理由:)

2. 3. 2 (2) 疫学専門家の専門性について

上記、項目2. 3. 2 (1) 疫学専門家の関与について『有』にチェックをした場合は、必ず記載してください。

①関与する疫学専門家の学歴

・領域2では、疫学専門家の関与について記載してください。

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

- 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）、H27～H29、「○○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、データ取得等の予定について
 ○○についての臨床研究に○○が参加予定
 ○○の
- (3) その他
 本研究
- (4) 国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について
 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。

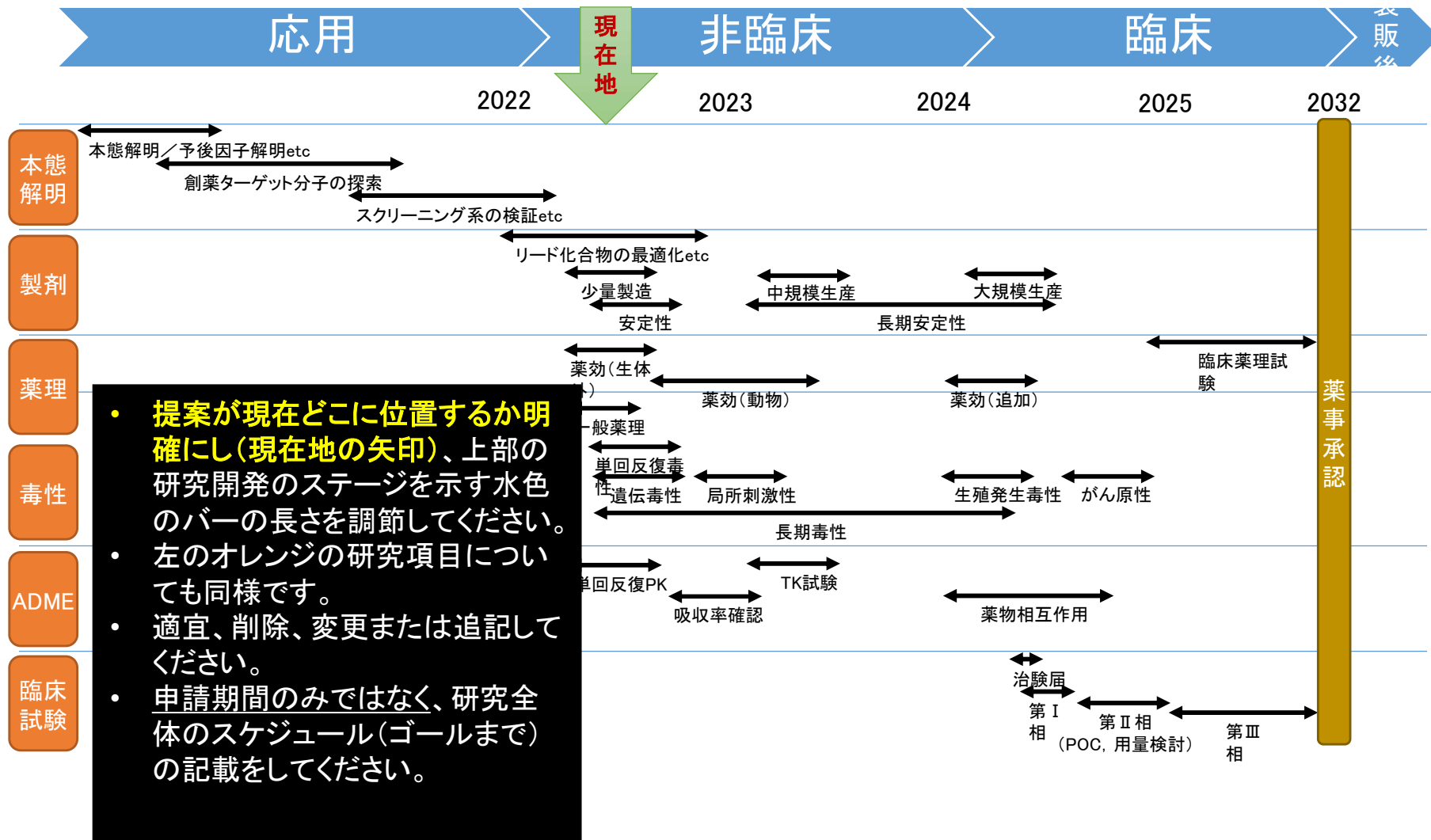
「6. 特記事項」は、本公募においては評価の対象とはせず、採否に影響はありません。

【様式2】

研究代表者名を記載してください

研究開発代表者氏名: 英目度 太郎

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11月1日(月)
～11月29日(月)正午(厳守)

公募説明会

令和3年11月8日(月)

書面審査

令和3年12月上旬～令和4年1月上旬(予定)

ヒアリング審査

令和4年1月下旬～2月中旬(予定)

※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。

採択可否の通知

令和4年3月上旬(予定)

契約締結
(研究開始時期)

令和4年4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

新規採択課題予定数：0~4 課題程度

<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」

新規採択課題予定数：0~3 課題程度

<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」

新規採択課題予定数：0~2 課題程度

<領域1-16 > 「がん悪液質の本態解明に基づく評価モデル系の構築と
New その臨床的有用性の検証」

若手研究者(リサーチ・レジデント)新規採用予定数：0~3 名程度

若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域1-1、1-2、1-16併せて3名程度の登用を予定しています。



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」

公募する研究内容

- 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、臨床検体のPDXやオルガノイド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 (Precision Medicine)** 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。



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」

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や、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。
- 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。
- 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。

* 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。



公募課題

<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」

公募する研究内容

- 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・治療介入に資する研究を募集します。

※ 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。



公募課題

<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」

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、動物モデル等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。



公募課題

＜領域1-16＞「がん悪液質の本態解明に基づく評価モデル系の構築とその臨床的有用性の検証」

公募する研究内容

- 進行がん患者の半数以上に認められる悪液質について、オミックス解析技術等の最新の解析技術を活用し、臨床検体を用いた病態の解明を通じて、個体の全身状態を再現するPDXモデル等を作製することで、悪液質の発生と進行の本態に基づいた評価モデル系を構築し、その臨床的有用性について検証を行う研究を募集します。



公募課題

<領域1-16 > 「がん悪液質の本態解明に基づく評価モデル系の構築とその臨床的有用性の検証」

求められる成果:

- **臨床検体**を用いてがん悪液質の本態に基づいた評価モデル系を構築し、その臨床的有用性の検証を行い、がん悪液質の発生および進行の分子メカニズムを紐解くことで、有効な診断バイオマーカーおよび治療薬の開発に資する成果を創出することが求められます。



公募課題

＜領域1-1, 1-2, 1-16 共通＞（新規採択課題予定数以外）

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**19,000千円**程度（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : **0～4** 課題程度 … 領域 1-1
0～3 課題程度 … 領域 1-2
0～2 課題程度 … 領域 1-16

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※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. 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。



公募課題

<領域1-1, 1-2, 1-16 共通>

特記事項:

- 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。
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域1-1、1-2、1-16併せて3名程度の登用を予定しています。



公募課題

<領域1-1, 1-2, 1-16 共通>

提出書類:

- **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (研究開発提案書要約含む)**
 - **【必須】(様式2) ロードマップ (※様式自由、公募ホームページにテンプレートあり)**

 - **【必要に応じて】 その他書類**
 - 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)
 - 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)
 - 若手研究者履歴書 (様式3)、若手研究者育成計画書 (様式4)
- 《若手研究者の登用を希望する場合》



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域2



公募課題

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

公募する研究内容

- 現在、対策型検診として推奨されているがん検診の中でも、より高い精度が求められるもの、あるいは、現在、主要な部位のがんで対策型検診として推奨される検診が未だ確立していないがんが存在します。これらに対して、より優れた早期発見手法の開発が強く望まれています。
- 精度の高い早期発見手法で、現状の標準的な検診の感度を上回る早期発見手法の開発へ向け、そのエビデンスを構築するための観察研究や介入研究等を募集します。



公募課題

＜領域2－3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

求められる成果：

- わが国のがん対策における検診施策として展開しうる可能性があり、大規模疫学研究にて検証する価値のある新たな手法を開発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ご留意下さい。



公募課題

＜領域2－3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、25,000千円程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0～2 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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、研究費の不合理的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. 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。

※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. 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。



公募課題

<領域2-3> 「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

特記事項:

- 検診への導入を見込める研究課題、即ち、**これまでに後ろ向き研究において感度・特異度が評価されており、令和4年度内に健常人を対象にアウトカムをフォローアップする、前向き研究を開始しているもしくは開始可能な提案を優先します。**
- 研究班に検診の評価研究に精通した**疫学専門家が参画していることを必須**とします。疫学専門家の参画について提案書の研究実施体制に明記して下さい。また、採択にあたっては、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事があります。
- **研究実施計画書(プロトコール)の提出を必須とします。**



公募課題

<領域2-3> 「検診への導入をめざした診断技術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(※様式自由、公募ホームページにテンプレートあり)
- 【必須】研究実施計画書(プロトコール)

- 【必要に応じて】その他書類



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」

公募する研究内容

- 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。
- 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。



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」

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。



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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、50,000千円程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0 ～1 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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、研究費の不合理的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. 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。

※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. 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。



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」

特記事項:

- 予防・早期発見分野における新技術の有効性を比較する試験であって、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、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。
- 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)を提出して下さい。
- 研究班に疫学専門家が参画していることを必須とするため、提案書の研究実施体制に明記する事を求めます。当該がん種の診療を専門とする臨床医が研究班に参画する事を求めます。また、採択にあたっては、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事があります



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(※様式自由、公募ホームページにテンプレートあり)
- 【必須】研究実施計画書(プロトコール)

- 【必要に応じて】その他書類



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

新規採択課題予定数: 0~4 課題程度

<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」

新規採択課題予定数: 0~6 課題程度※

<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」

※3-2、3-3の研究領域毎に評価委員会の評価結果に基づき、2課題までは優先的に採択

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

<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」

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

<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」



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」

公募する研究内容

- 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※¹、小児がん、難治性※²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。

※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)



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」

求められる成果(1/2):

- 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。
- 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。



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」

求められる成果(2/2):

- 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。



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」

特記事項(1/2) :

- 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(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。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。
- 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。



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」

特記事項(2/2) :

- 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)。
- 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。



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」

研究の規模

- 研究開発費の規模^{※1、2、3} : 1課題当たり年間、**50,000千円**程度(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間^{※4、5} : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度
- 新規採択課題予定数^{※2} : **0～4** 課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.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、研究費の不合理的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.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。

※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.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。



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」

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (研究開発提案書要約含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

※ 研究開発提案書(様式1)の「研究開発の主なスケジュール」、及びロードマップ(様式2)については、各マイルストーンの達成にかかる期間を正確に算出した上で、実現可能な計画を記載してください。

➤ **【必須】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**

➤ **【必要に応じて】その他参考資料**



公募課題

＜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」

公募する研究内容

- 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。

※

- ・ 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。



公募課題

＜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」

公募する研究内容

- 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.

- ・ 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.

- ・ 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。



公募課題

＜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」

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。



公募課題

＜領域3-2、領域3-3 共通＞

特記事項(1/2):

- 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(研究資金の提供を前提としたものも含む)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。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4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4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。
- 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。



公募課題

＜領域3-2、領域3-3 共通＞

特記事項(2/2) :

- 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)。
- 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。
- 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。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

研究の規模

研究開発費の規模^{※1、2、3} : 1課題当たり年間、**50,000千円**程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間^{※4、5} : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数^{※2} : **0～6** 課題程度…領域3-2と3-3の合計

研究領域毎に評価委員会の評価結果に基づき、2課題までは優先的に採択

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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、研究費の不合理的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. 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。

※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. 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。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通 >

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (研究開発提案書要約含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

※ 研究開発提案書(様式1)の「研究開発の主なスケジュール」及びロードマップ(様式2)については、各マイルストーンの達成にかかる期間を正確に算出した上で、実現可能な計画を記載してください。

➤ **【必須】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】 治験のプロトコール (様式自由)**

➤ **【必要に応じて】その他参考資料**



公募課題

＜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」

公募する研究内容

- 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。



公募課題

<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」

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。
- 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。



公募課題

<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」

特記事項(1/2):

- 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POC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(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。
- 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。



公募課題

<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」

特記事項(2/2):

- 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。
- 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。



公募課題

<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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**77,000千円**程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : **0 ～ 2**課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.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、研究費の不合理的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.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。

※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.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。



公募課題

＜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」

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (研究開発提案書要約含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

※ 研究開発提案書(様式1)の「研究開発の主なスケジュール」及びロードマップ(様式2)については、各マイルストーンの達成にかかる期間を正確に算出した上で、実現可能な計画を記載してください。

➤ **【必要に応じて】その他参考資料**



公募課題

＜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」

公募する研究内容

- 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

- ・ 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。



公募課題

＜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」

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4年度中に治験を開始することを重視します。



公募課題

<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」

特記事項(1/2) :

- 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。
- 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4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4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。
- 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。



公募課題

＜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」

特記事項(2/2) :

- 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)。
- 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。



公募課題

<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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**77,000千円**程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : **0 ～ 2**課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.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、研究費の不合理的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.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。

※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.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。



公募課題

＜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】(様式1) 研究開発提案書 (研究開発提案書要約含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

※ 研究開発提案書(様式1)の「研究開発の主なスケジュール」及びロードマップ(様式2)については、各マイルストーンの達成にかかる期間を正確に算出した上で、実現可能な計画を記載してください。

➤ **【必須】 治験のプロトコール (様式自由)**

➤ **【必要に応じて】その他参考資料**



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域4



公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を用いた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

公募する研究内容

- 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て、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。

求められる成果：

- これまで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具現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、成果に至るマイルストンの明示と研究実施計画を重視します。

特記事項：

- 臨床研究計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、医薬品医療機器等法(薬機法)承認までのロードマップが示された研究計画で、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。



公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を用いた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、15,000千円程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0 ～ 2 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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、研究費の不合理的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. 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。

※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. 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。



公募課題

<領域4-2> 「新規技術を用いた先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

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】臨床研究のプロトコール
- 【必要に応じて】その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



公募課題

<領域4-3> 「放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究」

公募する研究内容

- 定位放射線治療、強度変調放射線治療(IMRT)等の照射方法、粒子線治療、ホウ素中性子捕捉療法、密封小線源治療、核医学治療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。

求められる成果:

- これまで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。



公募課題

＜領域4-3＞「放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究」

特記事項:

- 臨床研究計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、研究終了時まで企業への導出または臨床試験の完了が見込める課題を優先します。
- すでに患者登録が完遂間近または完遂しており、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薬事承認、保険収載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、患者登録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。

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などを観察・追跡すること。



公募課題

＜領域4-3＞「放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、15,000千円程度(間接経費を含まず)

(フォローアップ課題は4,000～8,000千円)

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0 ～ 3 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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、研究費の不合理的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. 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。

※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. 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。



公募課題

＜領域4-3＞「放射線治療における新規医療技術の確立と応用に関する実用化研究」

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】臨床研究のプロトコール
 - 【必要に応じて】その他参考資料
- (複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



公募課題

<領域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」

公募する研究内容

- 先端技術等を応用・実装した医療機器開発や新たな医療技術を付加することで革新的で低侵襲な治療法又は迅速な診断法や治療方法が可能となる医療技術に関する臨床研究または医師主導治験の課題を採択します。

求められる成果:

- これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、PMDAが実施する対面助言を行い、医薬品医療機器等法(薬機法)承認を目指した医師主導治験また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。

【検証的医師主導治験を実施する場合】

検証的医師主導治験を完了し、医療機器製造販売業者へ導出すること。
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。

【探索的医師主導治験または臨床研究を実施する場合】

探索的医師主導治験または臨床研究を完了し、検証的治験プロトコルを確立すること。
または、企業主導治験へ導出すること。



公募課題

<領域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」

特記事項:

- 臨床試験計画・研究実施体制(ARO等含む)・PMDAの相談・企業連携の提案が具体的であり、医薬品医療機器等法(薬機法)承認までのロードマップが示された研究計画で、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。
- 医療機関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企業との連携を提案書へ具体的に記載をお願いします。また、「研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等」は、記載できる範囲で記入して下さい。



公募課題

<領域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」 **New**

審査項目と観点：公募要領P.75

- 医療現場におけるニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- 医療ニーズが市場性(普遍性)を有しているか
- (医療ニーズが市場性を有していない場合、本事業は実用化への見込みが高い研究を重点的に支援することを踏まえ、市場性以外で実用化の見込みが高い性質を有しているか)
- 開発機器のコンセプトは明確か
- 開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か



公募課題

＜領域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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、(検証的医師主導治験の場合)30,000千円程

(間接経費を含まず)1課題当たり年間、(探索的医師主導治験・臨床研究の場合)20,000千円程度

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0 ～ 1 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.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、研究費の不合理的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.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。

※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.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。



公募課題

<領域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」

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】臨床研究のプロトコール
- 【必須】研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等
- 【必要に応じて】その他参考資料

(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域5-1



公募課題

<領域5-1 >

「より有効または、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」

公募する研究内容

- 本公募では、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。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、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」

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。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、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」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**15,000千円程度**※4(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※5 : 原則 3 年度※6 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : 0～5 課題程度※7

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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、3,000～6,000千円程度(間接経費を含まず)を原則とします。

※5. 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。

※6. 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。

※7. 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。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、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」

特記事項1:

- 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。
- 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。
- 科学的妥当性、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。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、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」

特記事項2:

- 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。

(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



公募課題

<領域5-1 >

「より有効または、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」

特記事項3:

- 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。
- 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。
- 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。
- 付随研究に関連するリバース・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。



公募課題

<領域5-1 >

「より有効または、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」

特記事項4:

- 付随研究に関連するリバース・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。
- 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治験は領域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。
- 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にある、採択条件についても参照してください。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、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:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域5-3



公募課題

＜領域5－3＞ 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

背景

支持・緩和医療の分野において、国内では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しかありません。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がん治療の副作用について、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。

公募する研究内容

- **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。



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

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ます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していること、なかでも、研究体制とプロトコールが完成間近で実施要項の概要が見える研究を重視します。



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

研究の規模

- 研究開発費の規模 ※1、2、3、4 : (観察研究の場合)
1 課題当たり年間、**8,000千円程度**(間接経費を含まない)
(臨床試験の場合)
1 課題当たり年間、**13,000千円程度**(間接経費を含まない)
- 研究開発実施予定期間 ※5 : 原則 3 年度 ※6 令和 4 年度～令和 6 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～4 課題程度 ※7

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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。

※5. 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。

※6. 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。

※7. 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。



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

特記事項:

- 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。
- **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と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。



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

特記事項(つづき):

- 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、血液内科等)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。



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:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域5-4



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

背景

支持・緩和医療においても、がんに関連した種々の症状や合併症、治療に伴う副作用などを軽減するために、とくに宿主側因子との関連を分子レベル、遺伝子レベルで検討して介入につなげるなどPrecision Medicineを推進することが重要です。

しかしながら、これらの研究は一部にはあるものの、支持・緩和医療におけるPrecision Medicineの実践はきわめて限定的です。



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

公募する研究内容

- ▶ 支持医療に対し不応もしくは過剰反応がみられた症例について、バイオバンクの臨床検体等を用いて次世代シーケンサー等の最新のオミックス解析技術を活用し、反応性が異なる原因となっている遺伝子発現やその他のバイオマーカーを同定し、原因に応じた対応方法を検討するなど、支持・緩和医療の **Precision Medicine** につながるような **リバース・トランスレーショナル・リサーチ** を募集します。
- ▶ **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臨床研究を本体研究** とし、がんに関連する病態のメカニズムに関する研究、ゲノム解析を活用したバイオマーカー探索や宿主の遺伝的な背景の研究を付随研究として組み込んだ研究課題を求めます。



公募課題

＜領域5－4＞ ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

求められる成果:

- 支持・緩和医療の効果に影響を及ぼす分子や、最適な治療法の選択のためのバイオマーカー候補を同定し、**支持・緩和医療のPrecision Medicineの実現**に資する成果を求めます。
- 原則として、3年目の終了時までには**診療指針の策定につながるエビデンスの創出やそれに結びつく成果**を求めます。
- 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。



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

研究の規模

- 研究開発費の規模 ※1、2、3 : 1 課題当たり年間、**20,000千円程度**（間接経費を含まない）
- 研究開発実施予定期間 ※4 : 原則 3 年度 ※5 令和 4 年度～令和 6 年度
- 新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※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. 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。



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

特記事項:

- 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。
- **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と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。



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

特記事項(つづき):

- 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、血液内科等)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。



公募課題

<領域5-4> ゲノム解析を活用した支持・緩和医療の研究 **New**

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6-1-1



公募課題

<領域6-1-1> 「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

公募する研究内容

- 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。

求められる成果：

- 多施設共同臨床試験の実施により、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資するエビデンス創出**が求められます。

上記の成果に至るマイルストーン並びに、本研究開発期間内で達成す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。



公募課題

<領域6-1-1> 「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

研究の規模

研究開発費の規模^{※1, 2, 3} : 1課題当たり年間、**15,000千円**程度(間接経費を含まず)

(フォローアップ課題は4,000～8,000千円^{※4})

研究開発実施予定期間^{※5, 6} : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数^{※2} : **0 ～ 3** 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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)。

※5 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。

※6. 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。



公募課題

<領域6-1-1> 「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 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**半年以内に開始可能**)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が完成している、もしくはそれに準ずる段階にあると見なせるもの**(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。臨床試験実施計画書に**準ずる段階にあると見なせるもの**(IRB/CRB承認待ち等)については、それが**判る資料**についても添付ください。



公募課題

<領域6-1-1> 「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 本公募で採択された場合は、AMEDへの定期的な進捗報告を求めます。
- 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。

(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



公募課題

<領域6-1-1> 「小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6-1-2



公募課題

＜領域6-1-2＞「小児がん、AYA世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

公募する研究内容

- 本公募では、小児・AYA世代の特性や疾患の生物学的特性を踏まえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高くQOLに配慮した標準的治療法を確立するための臨床試験を募集します。

求められる成果：

- 小児がん・AYA世代がんの臨床研究のプロトコールの完成が求められ、**次年度の早い時期に開始ができる見通しが立っている**ことが求められます。



公募課題

<領域6-1-2> 「小児がん、AYA世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、 : 1課題当たり年間、**1,000千円**程度(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※3 : 原則1年度(実施期間は**7ヶ月間**) 令和4年度

新規採択課題予定数※4 : **0～5**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 条件に満たないときは採択なしの場合もあります。



公募課題

<領域6-1-2 > 「小児がん、AYA世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

特記事項:

- 質の高いエビデンス創出および新たな標準治療確立に資する臨床試験計画を優先的に採択します。
- 速やかな症例集積を実現するため、**全国規模**もしくは**国際共同**といった**体制**での計画が望まれます。
- **臨床研究中核病院**またはそれに**準じたARO**と**連携した研究実施体制**を有する課題を優先します。
- 本公募で採択された場合は、**AMEDへの定期的な進捗報告**を求めます。
- 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。



公募課題

<領域6-1-2> 「小児がん、AYA世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 プロトコールコンセプト
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6-2



公募課題

<領域6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

公募する研究内容

- 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を配慮した標準的治療法を確立するための臨床試験を募集します。

求められる成果:

- 多施設共同臨床試験の実施により、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資するエビデンス創出**が求められます。

上記の成果に至るマイルストーン並びに、本研究開発期間内で達成す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。



公募課題

<領域6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**15,000千円**程度(間接経費を含まず)

(フォローアップ課題は4,000～8,000千円※4)

研究開発実施予定期間※5、6 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※2 : **0 ～ 5 課題程度**

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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)。

※5 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。

※6. 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。



公募課題

<領域6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 「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、二次がんは本課題の「希少がん」から除外します。
- 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。
- 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めます。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。



公募課題

＜領域6-2＞「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 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半年以内に開始可能)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が完成している、もしくはそれに準ずる段階にあると見なせるもの(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。臨床試験実施計画書に準ずる段階にあると見なせるもの(IRB/CRB承認待ち等)については、それが判る資料についても添付ください。
- 本公募で採択された場合は、AMEDへの定期的な進捗報告を求めます。



公募課題

<領域6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 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。
- 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ことを求めます。
- 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。

(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。



公募課題

<領域6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域6-3



公募課題

＜領域6-3＞ 高齢者のがんに関する臨床研究

公募する研究内容

- 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。
- 高齢者の特性に配慮した安全性が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。



公募課題

＜領域6－3＞ 高齢者のがんに関する臨床研究

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。
- 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、**成果を確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。



公募課題

<領域6-3> 高齢者のがんに関する臨床研究

研究の規模

研究開発費の規模 ※1、2、3 : 1 課題当たり年間、**15,000千円程度**※4 (間接経費を含まない)

研究開発実施予定期間 ※5 : 原則 3 年度 ※6 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度※7

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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。

※5. 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。

※6. 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。

※7. 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。



公募課題

<領域6-3> 高齢者のがんに関する臨床研究

特記事項:

- 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すべて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。
- 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は **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。



公募課題

<領域6-3> 高齢者のがんに関する臨床研究

特記事項:

- 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の提案を求めます。**多施設共同第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)。



公募課題

<領域6-3> 高齢者のがんに関する臨床研究

特記事項:

- 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することを求めます**（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）。
- 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することを求めます。
- 臨床研究においては、プロトコー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。各年度の研究費については、研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。



公募課題

<領域6-3> 高齢者のがんに関する臨床研究

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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6-4



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

公募する研究内容

- 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。

※ 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



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

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。



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

研究の規模

研究開発費の規模 ※1、2、3 : 1 課題当たり年間、**15,000千円程度**※4 (間接経費を含まない)

研究開発実施予定期間 ※5 : 原則 3 年度 ※6 令和 4 年度～令和 6 年度

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度※7

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※4. 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。

※5. 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。

※6. 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。

※7. 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。



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

特記事項:

- 転移・再発したがんや、予後が非常に不良な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いることを重視します。
- 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することを求めます。



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

特記事項(つづき):

- 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下さい。



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:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書(プロトコール)
- (4)【必要に応じて】 その他参考資料
(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

サポート機関



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

公募する研究内容

- がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームを確立するための研究を募集します。内容としては、プロジェクト進捗管理システムの構築及び運用、データマイニングシステムの開発と運用、技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務、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等を含み、本事業の研究開発課題に対するサポートを行います。



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究(サポート機関)」

求められる成果:

- (ア) プロジェクト進捗管理システムの構築及び運用
- (イ) データマイニングシステムの開発と運用
- (ウ) 技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務
- (エ) 知的財産コンサルテーション
- (オ) 研究倫理コンサルテーション
- (カ) その他のサポート



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、130,000千円程度（間接経費を含まず）

研究開発実施予定期間※2 : 原則 3 年度※3 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数 : 0 ～ 1 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 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。

※3. 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。

※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. 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。



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

特記事項:

- 本事業に採択された研究者（以下、「採択研究者」）の支援を重視し強化する提案を求めます。
- 「④求められる成果」における（イ）データマイニングシステムの開発と運用、（エ）知的財産コンサルテーション、（オ）研究倫理コンサルテーション、（カ）その他のサポートにおける調査レポート等の成果物については、可能なかぎり、ポータルサイト等を通じて公開するものとします。
- AMEDの第二期中長期目標に位置づけられた疾患領域（がん）の取組を推進する観点から、本事業と次世代がん医療創生研究事業の後継事業等との連携が図られていることを重視します（次世代がん医療創生研究事業は令和3年度に終了。文部科学省により令和4年度開始の後継事業に係る予算要求が行われている）。特に、「④求められる成果」における（イ）、（エ）、（オ）、（カ）の業務においては、次世代がん医療創生研究事業の後継事業との連携を行い、両事業の推進に資するものとします。



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

特記事項:

➤ プロジェクト進捗管理システムの構築及び運用においては、以下の点を重視します。

・基礎研究領域(領域1)においては、各研究開発課題の進捗を踏まえ、研究計画遂行上の問題点の抽出、課題間連携、基礎的開発フェーズにある研究を治療薬開発に効率良く繋げるための創薬戦略に活用可能なスキームの構築と運用を行うことができること。

・予防検診領域(領域2)においては、がんの予防法や早期発見手法に関する研究の研究進捗管理等に関する支援、大規模疫学研究の事務局機能に関するノウハウ等の共有、継承の支援を行うこと。

・新薬・新医療技術開発型領域(領域3, 4)においては、シーズの最適化、非臨床試験、医師主導治験等の実施に関する薬事戦略的サポート、その他研究開発成果の実用化・事業化に係る支援について、スキームの構築と運用を行うことができること。

・臨床研究を行う領域においては、患者登録の開始、リクルートの遅延防止や加速化に関するスキームの構築と運用を行うことができること。その際、**患者リクルート等の進捗状況について、本システムの運用を通じて、採択研究者の負担に配慮しつつ、可能なかぎり最新の進捗状況を把握し、遅滞なくAMEDに情報共有を行うこと。**



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

特記事項:

- （続き）プロジェクト進捗管理システムの構築及び運用においては、以下の点を重視します。
 - ・予防検診領域（領域2）、臨床試験領域（領域5, 6）について、プロジェクト進捗管理システム運用の観点から、研究開発課題の研究開発代表者と臨床試験事務局、サポート機関、AMEDの最適な役割分担、採択研究者及びPS・PO等に対する研究開発課題の進捗管理以外の支援に関する提案を行うこと。臨床試験領域（領域5, 6）では、他領域と比較して研究開発課題数が多いことを踏まえた効率的・効果的な運用に関する提案を行うこと。
 - ・採択研究者、サポート機関、AMEDの当該システムを通じた進捗や成果に係る情報の共有が円滑に実施可能になるよう最適なユーザーインターフェース等の構築を行うこと。
 - ・AMEDによる支援終了後の研究開発課題に関する実用化進捗や成果等の状況について、AMEDの求めに応じて、追跡調査を行うこと。がん研究10か年戦略に関して、期間の成果取り纏めと次期の戦略検討等に資することが期待される。具体的な実施方法、スケジュール等についてAMEDに提案し、相談すること。
 - ・AMED外からのアクセスを可能とするようなポータルサイト等を通して、患者やその家族、研究者、企業等が目的にあった活用ができるようなシステムであること。



公募課題

＜サポート機関＞「がんの本態解明から革新的な医療実用化に向けた一貫したマネジメントスキームの確立研究（サポート機関）」

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



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

事前質問への回答

- 事前にいただいた質問について回答を作成しております。
- 提案内容そのものに関するご相談、ご質問にはお答えできません。
- 事前にいただいた質問について、個別に回答させていただくものもあります。
- 今後、ご疑問、ご質問等ありましたら下記メールにお問合せください。
その際、件名に「領域名」の記載をお願いします。

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

事前にいただいたご質問に対する回答について

領域	質問内容	回答
領域1	<p>1) これまで革新がん事業領域1で支援を受け、最終年度となりますが、そのような立場でも応募することに問題ありませんでしょうか。</p> <p>2) 応募可能な場合、申請内容は本年度まで支援を受けているプロジェクトを発展させ、新たな内容を含めて申請しようと考えておりますが、宜しいでしょうか。今まで支援を受けていたプロジェクトとは全く別の内容でないといけないなどの決まりはありますでしょうか。</p>	<p>令和4年度一次公募の領域1の公募研究開発課題に関して回答します。</p> <p>1) 次の一次公募に新しい視点を加えて新規に応募し、研究継続の提案が充分あり得ますので、問題ございません。</p> <p>2) 新しい視点の加わった、発展的内容をもって、ご応募頂ければと存じます。領域1のテーマである“がんの本態解明”という観点において、全く別のプロジェクトでなければならないという趣旨ではございません。公募要領の記載を踏まえ、不合理な重複について留意した上で、ご自身の考えている研究の強みを明示し、提案して頂ければと存じます。</p>
領域4	<p>領域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、領域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はいずれにも該当する研究があると考えられ、それぞれの背景、狙いについてご教示ください。</p>	<p>領域4-2は公募要領のP38、領域4-4はP42において、背景、公募内容、特記事項、求められる成果等について記載されてございますのでご確認、ご検討いただきたく存じます。</p>
領域5	<p>大規模国際共同試験について、海外のPIから日本の参加を依頼され、準備中です。プロトコルは既に英語版があり、現在日本語版を作成中です。国内での試験実施体制の構築・準備・実施・フォロー(10年間追跡予定)に資金が必要で、領域5-1に応募を検討しています。どのタイミングで応募するのが適切でしょうか。</p>	<p>【プロトコルについて】 領域5-1では、プロトコルの提出を必須としています。プロトコルは英語版でも問題ありません。</p> <p>【登録開始時期について】 領域5-1では、症例登録開始が間近(契約締結から半年以内)であると規定しております。今回の公募に応募され、採択された課題は、令和4年4月1日契約予定です。そのため、本年度の公募をご検討であれば、半年以内の9月までに国内で登録出来る事を確保頂き、マイルストーン表にご記入ください。</p>

事前にいただいたご質問に対する回答について

領域	質問内容	回答
領域6	領域6-1-2 小児がん、AYA 世代のがんの臨床研究プロトコール作成のための研究は、どの程度レベルが要求されますか。すでに、コンセプトが必要でしょうか。終了時には開始することがもとめられますか。	応募条件としてプロトコールコンセプトの提出を求めています。また、公募要領p57にも記載しておりますが、「求められる成果」として「臨床研究のプロトコールの完成が求められ、次年度の早い時期に開始ができる見通しが立っていること」が求められます。
領域6	[1課題当たり年間15,000千円程度]と [フォローアップ課題]1課題当たり年間4,000～8,000千円程度]との違いは何ですか。 『フォローアップ課題』の定義を具体的に御説明ください。	フォローアップ課題については、特記事項(優先される事柄等)として、以下の頁に記載されております。 領域6-1-1: 公募要領 P55 領域6-2: 公募要領 P59 領域6-3: 公募要領 P61 領域6-4: 公募要領 P64
全般	領域のどちらへフィットするかを、申請概要を提示しながら事前に相談できる窓口があれば、ご教示いただければ幸いです。	申請する領域の相談に応じることはできません。公募要領の公募研究開発課題をご確認、ご検討をお願いいたします。



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

最後に

最後に

- 提案内容そのものに関するご相談、ご質問にはお答えできません。
- 今後、ご疑問、ご質問等ありましたら下記メールにお問合せください。その際、件名に「領域名」の記載をお願いします。

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