

令和4年度 次世代がん医療加速化研究事業 一次公募

応募資料作成について

令和4年1月
AMED創薬事業部 医薬品研究開発課

■ 本資料は、公募要領の抜粋となります。

➤ 各ページの右上には公募要領のページが記載されています。

項 目	当資料の該当ページ
事業について	P 3 ～P5
公募の概要	P 6 ～P10
研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について	P11～P12
重複制限について	P13
公募スケジュール	P14
研究開発提案書の留意点	P15～P20
参考情報（特記事項／QA）	P21～P36
e-Radについて	P37～P48
お問合せ先	P49

■ 詳細につきましては公募要領（次世代がん医療加速化研究事業・令和4年度一次公募）を必ずご確認ください。

■ 当資料は、AMEDの公募のページにて公開されています。

事業について

■ 事業の方向性

次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）は、「がん研究10か年戦略」等に基づくがん研究の推進を目的に、内閣総理大臣を本部長とする健康・医療戦略推進本部の下、基礎研究から実用化に向けた研究まで一体的に推進していきます。事業期間は令和4年度～令和10年度の7年間を予定し、各年度に計画される研究開発課題の公募と支援を通じて、「がん研究10か年戦略」を踏まえ、がんの根治・予防・共生の観点に立ち、患者・社会と協働するがん研究を推進することとし、特に、革新性・独自性が高く、国際競争力のある基礎的研究、すなわち、がんの本態解明に迫る「真理の探究」、「基本原理の解明」や「新たな知の発見、創出や蓄積」の深化を図り、治療・診断の標的としての妥当性を検証することで、それらの基礎的研究成果を踏まえた次世代がん治療・診断法の迅速な社会実装に向けた研究開発を加速・展開します。

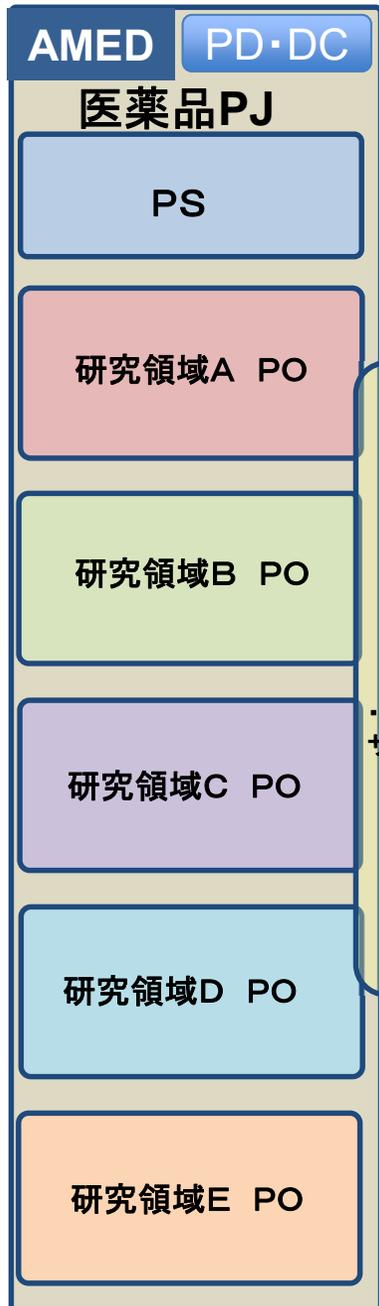
事業について

■ 事業の目標と成果

本事業では、次世代がん医療の創生に向けて出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究を支援し、企業やAMED他事業への導出を進めるとともに、がんの本質の更なる追究に努め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装に繋がる研究開発の加速化を図ることで、日本のみならず、世界のがん患者やその家族の『希望』となる研究成果の創出に繋がります。また、新しいコンセプトに基づく多様な創薬シーズの発掘・育成を通じて、がん研究領域のみならず他分野からの研究者の参入を促し、研究者層の拡大と人材の育成を図ることで、我が国のがん研究分野の発展に寄与していきます。具体的には、以下に掲げる研究方針に基づき、斬新でかつ挑戦的な研究課題を厳選し、質の高いアカデミアシーズを計画的にかつ必要とする創薬技術支援を効率良く充当させることで、事業目標の達成を目指します。

- 次世代がん医療創生の加速化に向け、出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究を支援し、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装の実現に繋げる。
- がんの本質の更なる追及に努め、患者がんゲノム情報等の臨床データに基づいた研究開発なども取り入れつつ、がんの標的検証や創薬シーズの探索等を推進する。
- アンメットメディカルニーズ（希少がん、小児がん、難治性がん等）への専門的支援の強化、有望な基礎研究を応用研究まで連続して支援できる体制の構築等を行い、次世代シーズの企業・AMED他事業への導出を目指す。

次事業 評価・運営体制 案



研究推進サポート機関

・分子標的候補の検証のための技術支援

・標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援

・創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援

・最適化・合成展開のための技術支援

・抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援

・がん治療薬の動態イメージング・DDS化のための技術支援

・単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援

・バイオリソースを活用した支援

・研究進捗整理

・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

・その他のサポート

A. 治療ターゲット

がんの発症・進展に関わる分子相互作用やシグナル及びがん細胞の特性に着目した新規治療法の研究

- がん関連タンパク質の相互作用を標的とした治療法の開発
- がんのエピジェネティクス・転写制御・翻訳制御を標的とした治療法の開発
- 細胞周期異常・染色体構造異常などがん細胞の特性を標的とした治療法の開発
- がんの代謝特性を標的とした治療法の開発
- がんの細胞死誘導機構を利用した治療法の開発
- 支持療法の開発を目指した腫瘍随伴症候群の原因の解明と治療法の開発

B. 異分野融合システム

がん生物学と異分野先端技術の融合、および新規モダリティ探索による創薬プラットフォーム構築によるがん根治療法の研究

- がん細胞とがん微小環境・がん間質との相互作用の理解に基づく新規治療法の開発
- 異分野先端技術によるがん生物学の本質的理解と治療法の開発
- 新規DDSや放射線治療(セラノスティクスを含む)を含む先端的創薬技術開発を応用した治療法の開発
- 希少がん、難治がんを対象とした新規技術開発の応用による治療法の開発

C. 免疫システム創薬

体内のがん細胞を取り巻く環境制御と免疫応答効率化への革新的・基盤的治療法の研究

- がん細胞の特性と免疫担当細胞の空間的相互作用の理解に基づく治療法・患者層別法の開発研究
- 新たな免疫治療標的分子の研究
- 有効な新規細胞療法の開発研究
- 免疫療法不応性ががんの特性の理解と、感受性増強戦略の研究

D. 診断/バイオマーカー

患者に低侵襲な高感度・高精度ながん診断法の研究

- がんの易罹患性・早期診断・再発予測バイオマーカーの開発
- 抗悪性腫瘍薬等の効果または副作用予測の診断法の開発
- 血中循環腫瘍細胞等の捕捉と解析によるがん診断法の開発
- がんの分子病態解明と分子イメージング技術を融合したがん診断法の開発

E. がん多様性

がん細胞の不均一性等に対応した革新的がん治療法の研究

- がん細胞の不均一性の理解に基づく転移・再発・治療抵抗性がんの治療標的の研究
- がん細胞と微小環境の相互作用の分子基盤に基づく新たな治療標的の研究
- クローン進化の理解によるがんの早期診断・治療、及び発症の回避・遅延に関する研究
- がんのクローン進化原理に関する研究
- 家族性がんの原因及び発症機構の研究

研究課題

実用化(市販・医療現場への普及など)

応募に関する諸条件等

2.1 応募資格者

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

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

（１） 以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（D） 民間企業の研究開発部門、研究所等（なお、本事業の公募において、研究開発代表者としての提案は出来ません。研究開発分担者としての参加は可能です）

公募の概要

- ▶ 研究推進サポート機関および応用研究フェーズを研究領域AからEについて公募します。また、探索研究フェーズとして次世代PI育成枠での公募を行います。

◆ 研究推進サポート機関

本事業を機動的かつ円滑に運営するために、研究開発課題に対するサポートを行う支援機能ならびに研究に必要な専門的技術を提供する支援機能を有する研究推進サポート機関を設置し、PS・PO等の指示の下、本事業の推進を行います。研究推進サポート機関の代表者は、マネジメントユニットと技術支援ユニットが有機的に連携することで、本事業を機動的かつ円滑に運営するための統括業務が求められます。

【求められる成果】

研究推進サポート機関として、マネジメントユニットと技術支援ユニットが有機的な結合による実施体制を構築し、本事業の成果創出への貢献につなげることが求められます。

◆ 特記事項

特記事項があります。必ずご確認ください。

公募の概要

◆ 応用研究フェーズ

がんの発症・進展のメカニズムの解明の著しい進捗や、有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がる具体的なシーズについて、研究をさらに発展させることにより、実用化に向けた企業導出や非臨床試験、それに続く臨床への応用など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究フェーズです。探索研究フェーズから得られた独創的かつ優位性の高い有望な創薬や診断等のシーズを検証し、実用化に向けて加速させる等、応用を目指した研究等を推進します。

【求められる成果】

研究開発実施期間終了時まで、実用化に向けた企業導出や非臨床試験（薬物動態・安全性試験）等に到達することが求められます。

◆ 特記事項

各領域にそれぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

公募の概要

◆ 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）

がんの発症・進展のメカニズムの解明を進め、標的検証や創薬ツール開発のための研究を行い、有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がる、研究開発対象のコンセプトの検証を中心に進める研究フェーズです。科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるもので、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、創薬や診断等のシーズの探索を目的とした研究等を推進します。

次世代PI育成枠：探索研究フェーズにおいて、若手研究者を対象とする公募です。

【求められる成果】

研究開発実施期間終了時までには、研究開発対象のコンセプトの検証を踏まえ、有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がるシーズを同定することが求められます。

◆ 特記事項

各領域に、それぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

※「探索研究フェーズ（一般）」は、令和4年5月頃に二次公募として募集することを予定しています。

事業が研究推進する研究フェーズの位置づけ



探索研究フェーズ	応用研究フェーズ
有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とする。	実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする。
<u>探索研究フェーズ（一般）</u> 令和4年度2次公募 5月公募開始（予定）	令和4年度1次公募 （本公募）
次世代PI育成枠 令和4年度1次公募 （本公募）	該当なし

※公募要領に記載されている各研究領域の「研究領域の概要」、「公募する研究内容」、「特記事項」を必ずご確認ください。

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、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	研究推進サポート機関 事業を機動的かつ円滑に運営するための研究開発支援機能（マネジメントユニット）／専門的技術を提供する技術支援機（技術支援ユニット）	1 課題当たり年間 初年度460～900百万 円程度(注5) 2年度目以降460百万円 程度	最長 7 年 令和 4 年度～ 令和10年度	0～1 課題 程度
2	研究領域A (治療ターゲット)	A-1 応用研究フェーズ	最長 2 年 令和 4 年度～ 令和 5 年度	0～6 課題 程度
		A-2 探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3 課題 程度
3	研究領域B (異分野融合システム)	B-1 応用研究フェーズ	最長 2 年 令和 4 年度～ 令和 5 年度	0～6 課題 程度
		B-2 探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3 課題 程度

(注5) 研究推進サポート機関の研究費について、令和4年度は、通常の支援に加え必要な設備投資の予算を計上することができます。ただし、その設備投資の内容については採択時にAMEDにおいてその必要性を厳格に判断します。また、研究推進サポート機関は、研究開始後原則3年度ごとに中間評価を実施します。中間評価においては、研究開発成果を基に具体的な進捗状況や研究計画（研究開発体制の再構築を含む）を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、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
4	研究領域C (免疫システム創薬)	C-1 応用研究フェーズ	最長2年 令和4年度～ 令和5年度	0～6課題 程度
		C-2 探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3課題 程度
5	研究領域D (診断/バイオマーカー)	D-1 応用研究フェーズ	最長2年 令和4年度～ 令和5年度	0～6課題 程度
		D-2 探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3課題 程度
6	研究領域E (がん多様性)	E-1 応用研究フェーズ	最長2年 令和4年度～ 令和5年度	0～6課題 程度
		E-2 探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3課題 程度

※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。

重複制限について

- 本事業では研究開発代表者として参画できる研究課題は1件のみです。
- 本事業の研究参画者は、下記の表（重複制限）を参照して応募してください。

本事業の研究参画者		本公募 (研究領域A～E、次世代PI 育成枠)		本公募 (研究推進サポート機関)	
		研究開発代表者	研究開発分担者	研究開発代表者	研究開発分担者
本公募 (研究領域A～E、 次世代PI育成 枠)	研究開発代表者	×	○	×	×
	研究開発分担者	○	○	×	○
本公募 (研究推進サポ ート機関)	研究開発代表者	×	×	—	—
	研究開発分担者	×	○	—	—
前事業からの継続 課題※	研究開発代表者	×	○	×	×
	研究開発分担者	○	○	×	○

※令和4年4月1日に時点で、継続を予定している課題

公募スケジュール

■ 公募期間

令和3年12月28日（火）～令和4年**1月27日（木）正午【厳守】**

■ 書面審査

令和4年2月上旬～令和4年3月上旬（予定）

■ ヒアリング審査※必要に応じて実施／日程は予定となっております。

令和4年3月15日（火）：研究領域A

令和4年3月18日（金）：研究領域D

令和4年3月16日（水）：研究領域B

令和4年3月23日（水）：研究領域C

令和4年3月17日（木）：研究推進サポート機関

令和4年3月23日（水）：研究領域E

面接審査（ヒアリング審査）を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則として面接審査（ヒアリング審査）の1週間前までに電子メールにてご連絡します（面接審査（ヒアリング審査）の対象外の場合や、面接審査（ヒアリング審査）自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。

■ 採択可否の通知

令和4年4月中旬（予定）

■ 契約締結/研究開始

令和4年5月20日（金）（予定）

研究開発提案書の留意点

提出書類

応募には下記の書類を提出してください。
研究開発提案書類は、e-Radにて、お願いします。

提案書に応募する研究領域名を記載し、
e-Radの該当する公募へ応募してください。

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書※1	研究推進サポート機関
2	必須	(様式2) 研究開発提案書※2	応用研究フェーズ
3	必須	(様式3) 研究開発提案書※3	探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)
4	任意※4	PMDAの対面助言の記録等	
5	任意※4	動物実験に関する自己点検・評価結果	

研究開発提案書は別紙1～6を含みます。
※1 様式1 別紙5 設備投資の計画について
※2 様式2 別紙6 TPP/TRP
※3 様式3 別紙6 Résumé (研究歴)
※4 当該機関のみ提出。

AMEDにて用意している提案書類の様式についてはAMEDウェブサイト
の公募情報からダウンロードしてください。
<https://www.amed.go.jp/koubo/>

応用研究フェーズ（別紙 6 TPP/TRP）の記載について

• TPP : Target Product Profile

『どのような医薬品を目指しているのか』について記載してください。

創薬での広義：予測される効能・用法、用量・投与形態、剤形、有害反応などをまとめたもので、事業性評価や Go/No-go 判断の材料となりうる。

例：特定のがんに強く発現している遺伝子XXXを対象に、経口投与で奏功する画期的新薬。

• TRP : Target Research Profile

『（TPP達成のために）どのような研究を行うのか』について記載してください。

例：

通常の創薬研究に加え、
遺伝子XXXとがん種の関係、XXX下流のsignal pathway解析から創薬標的を確定し、
バイオマーカー研究など患者セグメントを特定する方法を研究を進め、

②薬物動態研究で経口吸収性を確認する。

• 創薬コンセプト（図）

図の記入は必須ではありませんが、TPP/TRPを説明する上で適切と考える場合は、創薬コンセプトの図をおつけください。

創薬研究に用いる Target Product Profile の例

製品の種類 Product Description	・薬剤の種類（低分子、ペプチド、抗体等） Type of agent (small molecule, peptide, AB etc.)
	・標的分子の情報（新規性、有用性） Proposed target
	・既存の治療法との比較 Comparison with current therapeutics
対象疾患と用法 Indications & Usage	・適応症-複数の場合は最も代表的な適応症の明記 Clinical Indication(s)-if more than one, specify lead indication
	・対象とする患者集団 Intended patient population
	・臨床開発計画の概要 Outline clinical development plan
用法・用量 Dosage & Administration	・投与経路等 Dosing amount, route, frequency, etc.
安全性と毒性 Safety and Toxicity	・予想される既知のターゲットおよびオフターゲットの安全性についての懸念 Known on-target or off-target predicted safety concerns
	・望ましい/実現可能な Therapeutic window Desired / achievable therapeutic window

参 考

 各領域の特記事項について

◆ 研究推進サポート機関

公募要領P13～P16に記載されている、マネジメントユニット①～④は必須、技術支援ユニット①～⑧は6項目以上を盛り込んだ提案を求めます。マネジメントユニットは業務上すべての研究課題に関する情報を知り得る可能性があり、その管理は重要な課題です。同一機関内の情報管理体制を構築し、マネジメントユニット内の情報取扱いスキームについても提示してください。

<研究費の規模と研究実施予定期間についての注意事項>

※ 1 令和4年度は、通常の支援に加え必要な設備投資の予算を計上することができます。ただし、その設備投資の内容については採択時にAMEDにおいてその必要性を厳格に判断します。研究費の規模等はおおよその目安となります。研究費の規模及び新規採択課題予定数等については、今後の予算成立の状況等により変動することがあります。

※ 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。なお、採択後の委託契約期間中に十分な支援が行われていないと判断された場合、途中で中止になることがあります。

公募の特記事項

公募要領
P.16～P.18

◆ 研究領域A

I. 応用研究フェーズ

がん制御のための治療標的としてin vivoで検証されている因子に対し、有用性の高い癌治療薬の開発に繋がるシーズを取得し、薬効評価および毒性評価を行い、研究期間中にシーズのin vivoにおけるPOC取得まで進める事を目指す研究。

II. 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠※）

がん制御のための治療標的として独自に裏付けた候補因子について、それが適正であることを評価し、スクリーニング系の構築を行い、研究期間中にin vivoでの標的検証まで進める事を目指す研究。

※ 応募資格については公募要領「2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について」参照。

公募の特記事項

◆ 研究領域B

I. 応用研究フェーズ

探索研究フェーズから得られた独創的かつ優位性の高い有望な創薬シーズを検証し、実用化に向けて加速させる等、応用を目指した研究等を推進する。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・プレクリニカルモデルを用いてメカニズムを検証する。
- ・開発したシーズの活用拡大など、がん治療への応用可能性を検討する。
- ・研究期間終了時まで、開発したシーズについてin vivo、またはモデルシステムを用いてPOCを取得する。

II. 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠※）

科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるもので、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、創薬シーズの探索を目的とした研究等を推進し、次の応用研究フェーズを目指す研究を行います。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・がん研究に異分野先端領域を取り入れる
- ・がん生物ネットワーク制御の解明
- ・異分野技術のがん治療応用に関する基礎的検討
- ・研究期間終了時まで、異分野先端領域融合によるがん治療への有効性を検証する。

公募の特記事項

公募要領
P.20～P.22

◆ 研究領域C

I. 応用研究フェーズ

In vitroでのターゲットバリデーションやがん免疫療法の患者層別に繋がる基礎的な研究をもとに、ヒト化動物モデルや臨床検体を用いた標的の検証、薬効評価を目的とする研究を対象とします。また、実用化に向けて、ヒト抗体作製等の治療モダリティの最適化、in vivoでの非臨床POC取得、またはヒト検体での一般化・再現性の確認を目指します。

II. 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠※）

免疫細胞と腫瘍および微小環境の特性理解に基づく新規標的分子の同定やがん免疫制御機構の解明を目指します。これらをもとに新規細胞療法の開発を含む治療薬の開発を進めin vitroでのPOC取得、或いはがん免疫療法の患者層別の緒端となるエビデンスの確立を行います。

公募の特記事項

公募要領
P.22～P.24

◆ 研究領域D

I. 応用研究フェーズ

探索研究フェーズから得られた独創的かつ優位性の高い有望な創薬や診断等のシーズを検証し、実用化に向けて加速させる等、応用を目指した研究等を推進する。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・In vivoモデルあるいはヒト検体での有用性を確立した標的分子を用いて「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究
- ・評価システム（アッセイ系）の確立
- ・ヒト検体を用いての少数コホートでのシーズ検証（感度・特異度の評価）
- ・イメージング技術等のがん診断法を動物レベルまたはヒト検体での検証
- ・研究期間終了時まで、in vivoでの非臨床POC取得。または、非臨床試験、多施設前向き臨床試験の実施検討までを目指す。

次ページに続く



公募の特記事項

◆ 研究領域D

II. 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠※）

科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるもので、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、創薬や診断等のシーズの探索を目的とした研究等を推進し、次の応用研究フェーズを目指す研究を行います。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・患者に低侵襲な高感度・高精度がん診断・技術開発の可能性となる標的の探索と同定
- ・ターゲットバリデーションの実施
- ・標的分子のPOC取得
- ・解析技術、測定方法の確立
- ・研究期間終了時まで、同定した標的分子のin vivoモデルあるいは少症例数のヒト検体で統計的な有用性を確認する。

◆ 研究領域E

I. 応用研究フェーズ

具体的なシーズを有し、研究をさらに発展させることにより、事業終了時までには、実用化に向けた企業導出や非臨床試験、それに続く臨床への応用など、次のステージに研究開発を進める事ができる研究

例えば、以下のような課題を含みます。

- ・多施設臨床試料収集体制を用いた、国際競争力を有するオミックス解析研究
- ・がん多様性に寄与する新規候補分子の機能をモデル動物系で確認すると共に、その阻害法を開発する研究
- ・前がん状態での介入法の研究

研究期間終了時までには、In vivoでのPOC取得、または、ヒト検体での一般化・再現性確認を目指します。

次ページに続く



◆ 研究領域E

II. 探索研究フェーズ（次世代PI育成枠※）

がんゲノム・エピゲノム不均一の理解と薬剤耐性機構の解明に基づくシーズ探索や、創薬ツール開発のための研究を行い、研究期間中に有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発に繋がるシーズを取得することを目指す研究

例えば、以下のような課題を含みます。

- ・独自性の高い解析手法によりがん多様性の分子基盤を明らかにする研究
- ・臨床試料のオミックス解析によりがん多様性に寄与する候補分子を同定し、その検証実験を行う研究
- ・前がん・がん細胞のクローン進化の解明や、がん細胞の特性に基づく新たな治療法開発する研究

研究期間終了時までには、同定した標的分子のin vivoモデルあるいはヒト検体での有用性の確認を目指します。

参 考



令和4年度公募Q&A

No	分類	質問	回答
1	事業概要	今回の「次世代がん医療加速化研究事業」は「次世代がん医療創生研究事業」の後継と考えてよろしいでしょうか	ご理解の通りです。 ただし、「次世代がん医療加速化研究事業」は文部科学省「がん研究の推進の在り方に関する検討会」の結果を反映するかたちで事業を立ち上げております。「次世代がん医療創生研究事業」からの変更点がいくつかございますので、公募要領をご精読願います。
2	応募資格	研究代表責任者や研究開発分担者は学位の取得が必須でしょうか？	学位取得は必須ではありません。
3	応募資格	現在海外のラボに所属しておりますが、研究開始時には日本の研究機関へ赴任予定です。応募は可能でしょうか？	可能です。なお、応募はe-Radから行っていただきますので、新規赴任先のご担当者へ事前の承認をいただき、先生の情報登録を行った上で、ご応募ください。
4	応募資格	次世代PI育成枠とは何でしょうか？ (今回は若手育成枠の公募はないのでしょうか？)	今回の公募では、次世代PI育成枠の名称として若手研究者の公募を実施いたします。詳細は公募要領をご確認ください。
5	応募資格	企業研究者は応募できないのでしょうか？	本事業ではアカデミアの先生が主体となり、研究シーズの研究開を進めていただく応募と位置付けておりますので、研究開発責任者としての応募をご遠慮していただきたくお願いします。研究開発分担者としての研究参加を妨げるものではありませんので、ご理解たまわりますようお願い致します。
6	応募資格	公募要領2.2.5の記載について、産休育休期間を合わせると若手研究者での応募が可能なのですが、それを証明する書類について添付するような記載が見当たりません。どのような形でお伝えしたらよいでしょうか？	証明書類のご提出は求めておりませんが、提案書確認後、お電話等でお問い合わせさせていただく場合もございますのでご承知おきください。



No	分類	質問	回答
7	応募時の所属	4月より異動が決まっておりますが、どこの所属で応募すれば宜しいでしょうか？	本公募では、応募時にご所属されている所属先でご応募をお願い致します。機関の異動につきましては、先生のご判断で必要に応じて記載してください。また、審査の過程でご所属等に関して、お問い合わせさせていただく場合がございますのでご承知おきください。
8	応募時の所属	現在海外の研究機関と兼任をしておりますが、応募は可能でしょうか？	国内の研究施設にもご所属先があり、主たる研究場所以国内となる場合は応募資格がございますが、研究費の執行は国内の施設でしか使用できませんことご承知おきください。また、このような契約が可能かどうかをご確認ください。
9	他事業との重複公募	AMED他事業（例：革新的がん医療実用化研究事業）の公募に申請しておりますが、この場合、2つが重複した内容になっても良いのでしょうか？	両事業への公募申請は可能ですが、事業ごとに開発フェーズや求める成果が異なるため、公募要領をご確認いただき、先生方でご判断いただければ幸いです。内容が重複している場合、採択はどちらか1事業となります。また、一部重複する場合であっても、事業毎に切り分けてご提案書を作成下さい。必要に応じて、他事業の提案内容を確認させていただきます。



No	分類	質問	回答
10	事業内重複制限	現在実施中の研究開発代表者は別領域の研究開発代表者として本公募での申請可能でしょうか？	研究課題期間が重複となる場合には、別課題で本事業へご応募いただくことができません。詳細は、公募要領の12ページをご参照ください。
11	事業内重複制限	現在本事業の研究分担者をしてありますが、新規に研究開発代表者として本公募での申請可能でしょうか？	すでに研究分担者として研究に参加されている場合でも、本公募では研究代表者として応募可能です。詳細は、公募要領の12ページをご参照ください。
12	事業内重複制限	研究推進サポート機関の研究開発分担者がいずれかの領域へ研究開発責任者として応募出来るのでしょうか？	研究推進サポート機関は本事業全体をご支援いただく目的で公募をいたしております。研究推進サポートの研究開発分担者の先生は、本事業の研究開発責任者としてご応募いただくことができません。ただし、他課題の研究開発分担者になられることを妨げるものではありません。詳細は、公募要領の12ページをご参照ください。
13	事業内重複制限	今回の「応用研究フェーズ」と今後予定されている「探索研究フェーズ（一般）」二次公募の両方に応募することは可能でしょうか？	本事業内では、同時期に研究代表者としては1課題のみになります。詳細は、公募要領「3.1.1 重複制限について」をご参照ください
14	事業内重複制限	P-CREATEで、探索的研究を継続しながらの応用研究で応募してもいいのでしょうか？	P-CREATEから継続し令和4年度実施する課題の研究開発代表者は、当事業の研究開発代表者としては応募できません。研究開発分担者として参画は可能です。
15	事業内重複制限	今回、探求フェーズ（次世代PI枠）の分担で応募し、落選した場合探索研究フェーズ(一般) 2次公募の研究代表者での応募は可能でしょうか。	当事業で複数研究の研究開発担当者をして頂くことはできませんが、研究開発分担者であれば、他課題の採択の可否に関わらず、他課題の研究代表者として応募頂くことは可能です



No	分類	質問	回答
16	応募について	〇〇〇〇の研究をしておりますが、どの領域へ応募すればいいでしょうか？	公募要領p16～26に各領域の説明を記載しております。ご精読いただき、先生のご研究に一番近い領域をお選びいただき、先生のご判断でご応募ください。
17	応募について	探索研究フェーズと応用研究フェーズのどちらに応募すればいいでしょうか？	探索研究フェーズと応用研究フェーズでは求められる成果が異なっております。公募要領p16～26に各領域の説明と併せてp12をご参照し、先生の方で判断ください。
18	応募について	応用研究フェーズと探索研究フェーズの違いは具体的にどのようなものでしょうか？	探索研究フェーズは有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的としており、応用研究フェーズは、例えば探索研究フェーズで取得されたシーズ等を活用し実用化に向けて、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的としています
19	応募について	「応用研究」のフェーズがよくわからないのですが、前臨床研究がフェーズ内に含まれているのか（研究期間内に安全性試験等まで実施する必要があるのか）どうかを教えてください。	実用化に向け、企業導出や非臨床試験（前臨床試験）など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする研究フェーズになります。GLPで求められる前臨床試験は、本研究フェーズではありませんが、先生の研究計画に応じて、次のステージに進めるために必要な場合には、予備データの取得等を研究計画として盛り込んでください
20	応募について	研究分担者に企業が入ることが必須であるかどうかおしえてください	研究分担者に企業が入ることは必須ではございません



No	分類	質問	回答
21	応募について	<p>公募要領5.3「若手研究者の登用」の項目に該当する研究者の登用を検討しておりますが、その場合の「指定の履歴書（別添様式1）」および「若手研究者育成計画書（別添様式2）」は貴課ウェブサイトから入手可能でしょうか。</p> <p>また、「若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、」と公募要領があるが、提案書の該当項目はいずれの項目となるでしょうか。</p>	<p>「5.3 若手研究者の登用について」ですが、こちらは一般に応募される課題の中で、若手研究者を育成目的で登用される際の記載になっております。</p> <p>当該事業の令和4年度一次公募では、“次世代PI育成枠”として、別途若手研究者向けの公募をさせていただきますので、今回の「応用研究フェーズ」公募においては本記載は該当いたしません。</p>
22	記載内容	<p>記載内容について、確認や相談を受け付けてもらえるのでしょうか？</p>	<p>記載方法についての問合せは受け付めますが、記載内容に関する問い合わせには対応しておりません。</p>
23	記載内容	<p>申請する研究費経費で外注費の上限はあるのでしょうか？</p>	<p>直接費の範囲であれば、先生の研究提案に沿って、必要な経費を積算いただいて構いません。なお、用途やその内容について審査過程で問い合わせさせていただきます場合があります。</p>
24	記載内容	<p>これまで推進してきた研究開発課題を応用開発する形で申請したいと考えています。これまでの成果はどれだけ研究開発提案書で記載すれば良いでしょうか？また、事後評価を頂きましたが、その内容については今回の申請では考慮されますか？</p>	<p>P-CREATE事後評価の結果は本公募には直接反映されません。</p> <p>ご提案いただく研究領域をご確認いただき、研究領域での研究テーマ、特記事項等をご参考に、先生の研究の背景や研究立案に寄与した成果等の記載欄にご記載下さい。P-CREATEでの成果等も適宜ご記載ください。</p>



No	分類	質問	回答
25	記載内容	「動物実験に関する自己点検・評価結果」の提出は任意となっていますが、提出しなくてもよいのでしょうか？	培養細胞を用いた研究やヒト試料を用いた研究でご提案される先生がたもいらっしゃるから「任意」と記載させていただいております。研究計画で動物実験を予定されている提案についてはご提出をお願いいたします
26	審査基準	申請書の審査基準を教えてください	ご提案書の評価視点は公募要領（P29）に記載しております。また、各研究フェーズ及び研究領域で求める成果等記載しておりますので、そちらもご参照下さい。
27	研究費の受け入れ状況/エフォート	研究開発分担者の研究費の応募・受入等の状況・エフォートも記載が必要ということでしょうか？	研究課題に、研究開発分担者がいる場合には、研究開発代表者と同様に、研究開発分担者ごとに研究費の応募・受け入れ等の状況をご記載ください。
28	研究費の受け入れ状況/エフォート	現在応募中の課題を含めてエフォート率を書くと100%を超えてしまう場合があるがどのように記載すればいいのでしょうか？また、一部重複がある場合はどうすればいいのでしょうか？	応募中の研究のエフォートは、研究を遂行するために必要なエフォート率をお書きください。また、一部重複がある場合は後日、お問い合わせさせていただく場合がございます。重複が疑われる課題が採択になった際は、ご連絡ください。
29	PMDA事前相談	公募要項にPMDAの事前面談・対面助言についての記載がございますが、これらの資料は必須でしょうか？	公募要領5.2（p32）に記載がございますが、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務については、必須ではございません。また、ご提案の研究に関連する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」されている場合は、その内容まとめたものを添付書類としてご提出いただければと存じますが、その内容等に関する書式はございません。

参 考

☰ e-Rad入力マニユアル

e-Rad登録時の注意点

1. 令和2年度の「次世代がん医療加速化研究事業（公募）」への応募は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を必ず利用してください。
2. e-Radの使用に当たっては、研究機関および研究者の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、実際に使用を希望される日付の1週間以上前に登録を済ませてください。また、すでに登録されている方でも異動等により登録情報に変更があった場合には、速やかにe-Rad登録情報を変更し、常に最新の情報となるようにしてください。
3. この文書は応募の流れを簡単に説明するものです。実際に応募する際は、e-Radポータルサイト（<https://www.e-rad.go.jp/>）上にある「研究者向け マニュアル」をご参照ください。また、同マニュアルは、更新されることがありますので、随時確認してください。
4. 研究代表者が申請した段階では応募は完了していません。所属機関のe-Rad事務代表者が承認手続きを終えた段階で応募が完了することに留意してください。
5. 締切直前は応募が混み合い、申請に予想以上の時間がかかったり、登録がスムーズに進まない可能性がありますので、余裕を持った応募を心がけてください。締切を過ぎた応募は受理できません。締切令和4年1月27日（木）正午【厳守】

e-Rad登録時の注意点

- [応募（新規登録）]画面で**公募名を必ず確認し、必ず正しい公募に登録してください。**
素晴らしい提案であっても、公募名を間違えて選択して登録すると、公募の趣旨が異なるために不採択になってしまうことがあります。
- 公募【研究推進サポート機関、応用研究フェーズ、探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）
- 研究領域（A～E）

の選択にご注意下さい！

応募（新規登録）

公募名をまず確認

応用研究フェーズでは、

A-1
B-1
C-1
D-1
E-1

探索研究フェーズでは、

A-2
B-2
C-2
D-2
E-2

The screenshot shows the '応募（新規登録）' (Application) form. A red box highlights the '公募年度/公募名' (Funding Year/Name) field, which contains '2022年度 / 研究領域A (治療ターゲット) A-1 応用研究フェーズ'. A red arrow points from the yellow callout box to this field. Below this, the '課題ID/研究開発課題名' (Task ID/Research Development Task Name) field is marked as '必須' (Required) and contains 'XXXXXXXX / 文字以内'. The '一時保存中の課題を配分機関に公開する?' (Publish tasks in progress to the funding agency?) field is also marked as '必須' and has radio buttons for '公開する' (Publish) and '公開しない' (Do not publish). At the bottom, the '研究期間（西暦）' (Research Period (Gregorian)) field is marked as '必須' and contains '最短研究期間：1年 最長研究期間：2年' (Shortest research period: 1 year, Longest research period: 2 years), with input fields for '(開始) (開始) 年度から(終了) (終了) 年度まで' (Start (Start) year from (End) (End) year).

書類作成

研究期間 (西暦) 必須 最短研究期間: 1年 最長研究期間: 2年
(開始) 年度から(終了) 年度まで

研究分野(主) 研究の内容 必須

キーワード 必須

研究分野 (副) を設定する

研究目的 必須

研究概要 必須

	名称	形式	サイズ	ファイル名	
参考資料	(様式2) 研究開発提案書 必須	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>
	PMDAの対面助言の記録等	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>
	動物実験に関する自己点検・評価結果	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/>	<input type="button" value="参照"/> <input type="button" value="クリア"/> <input type="button" value="削除"/>

指定場所に書類をアップロードしてください。

[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完了できません。

書類作成

「研究開発提案書」および、その他必要書類を作成して下さい。

申請先により、研究開発提案書 様式が異なります。 **ご注意下さい**

公募研究開発課題

研究開発提案書 様式

研究推進サポート機関

(様式 1) 研究開発提案書

応用研究フェーズ

(様式 2) 研究開発提案書

探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)

(様式 3) 研究開発提案書

● e-Radへのアップロードは全てPDF形式のみとなります。

※ファイル名について

アップロードするファイル名には **所属先名・氏名を必ず記載してください。**

* 研究開発提案書 : 提案書_〇〇大学_栄目土太郎.pdf

* PMDAの事前面談・対面助言の記録等 : PMDA_〇〇大学_栄目土太郎.pdf

* 動物実験に関する自己点検・評価報告書 : 動物_〇〇大学_栄目土太郎.pdf

応募情報の登録 (研究経費・研究組織)

基本情報 | 研究経費・研究組織 | 応募・受入状況

「研究経費・研究組織」のタブをクリックして入力

研究経費

年度ごとの経費の登録を行います。
「1.費目ごとの上下限」を確認しながら、「2.年度別経費内訳」を入力してください。

1.費目ごとの上限と下限

	上限	下限
直接経費、間接経費、再委託費・共同実施費の合計	(設定なし)	(設定なし)
間接経費	(直接経費の30%)	-
再委託費・共同実施費	(設定なし)	(設定なし)

2.年度別経費内訳

この欄に直接経費額を入力してください

	2022年度	2023年度	合計
物品費 必須	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
旅費 必須	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
人件費・謝金 必須	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
その他 必須	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
小計	0 円	0 円	
間接経費 必須	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	
再委託費・共同実施費	0 ,000 円	0 ,000 円	0,000 円
合計	0 円	0 円	0 円

この欄に間接経費額を入力してください

この欄はゼロ円になります

AMEDでは、分担者への配分額のことを「再委託費」と呼びますが、e-Radの「再委託費」とは異なります。ご注意ください。ここはゼロ円を入力してください。

- 研究推進サポート機関 3年分入力
- 応用研究／探索研究 2年分入力

応募情報の登録 (研究経費・研究組織)

研究組織

1. 申請額 (初年度) の入力状況

「1. 申請額 (初年度) の入力状況」を確認しながら、「2. 研究組織情報の登録」の各費目を入力してください。
 ここで入力した各費目の金額の計は、上記の「研究経費」の「2. 年度別経費内訳」で入力した各費目の初年度の金額と一致するように入力してください。

(単位: 千円)

	初年度の申請額	研究者ごとの金額合計	差額
直接経費	0千円	0千円	0千円
間接経費	0千円	0千円	0千円
再委託費・共同実施費	0千円	0千円	0千円

「研究経費」で入力した額と「研究組織」で入力した額との差額がゼロにならないと登録が完了しません。

2. 研究組織情報の登録

課題に参加するメンバーと、研究メンバーごとの研究経費初年度を入力してください。研究経費は、上の表の「研究者ごとの金額合計」に反映されます。

行の追加

選択行の削除

研究者を検索	研究者番号 氏名	研究機関 部局 職/職階 必須	専門分野 学位 役割分担 必須	直接経費 間接経費 再委託費・ 共同実施費 (千円) 必須 ?	エフオ ート (%) 必須
	代表者 XXXXXXXX ○○ ○○○ (△△△△ △△ △△)	○○機関 ○○○○○部 ○○長/○○クラス	<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>	<input type="text"/> 千円 <input type="text"/> 千円 <input type="text" value="0"/> 千円	<input type="text"/>

この欄に代表者、分担者別の「直接経費」「間接経費」の額を入力してください。「再委託費・共同実施費」はゼロです。

・研究推進サポート機関
3年分入力
 ・応用研究／探索研究
2年分入力

行の追加

クリックして分担者を追加

選択行の削除

直接経費と間接経費

研究推進サポート機関

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等（研究費、研究期間、採択）

研究費の規模：1課題当たり 460～900百万円程度（間接経費を含まず）

※2年度目以降460百万円程度（間接経費を含まず）

間接経費については、研究機関の経理・契約担当者にご相談ください。
間接経費は直接経費の30%（目安）となります。ただし、30%を超えることは出来ません。

令和4年度 直接経費900百万円、間接経費を30%

令和5年度 直接経費460百万円、間接経費を30% とすると



令和4年度		令和5年度	
直接経費	900百万円	直接経費	460百万円
間接経費	270百万円	間接経費	138百万円
研究費総額	1,170百万円	研究費総額	598百万円

直接経費と間接経費

探索研究フェーズ

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等（研究費、研究期間、採択）

研究費の規模：1課題当たり 令和4年度 5,000千円程度（間接経費を含まず）

間接経費については、研究機関の経理・契約担当者にご相談ください。
間接経費は直接経費の30%（目安）となります。ただし、30%を超えることは出来ません。

令和4年度 直接経費5,000千円、間接経費を30%



令和4年度	
直接経費	5,000千円
間接経費	1,500千円
研究費総額	6,500千円

直接経費と間接経費

応用研究フェーズ

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等（研究費、研究期間、採択）

研究費の規模：1課題当たり 令和4年度 23,000千円程度（間接経費を含まず）

間接経費については、研究機関の経理・契約担当者にご相談ください。
間接経費は直接経費の30%（目安）となります。ただし、30%を超えることは出来ません。

令和4年度 直接経費23,000千円、間接経費を30% とすると



令和4年度	
直接経費	23,000千円
間接経費	6,900千円
研究費総額	29,900千円

応募手続き完了の確認

- 応募情報の入力完了すると、応募課題のステータスが「応募中/申請中/研究機関処理中」になります。
※この段階では応募は完了しておりません。
- 本公募は研究機関の**承認**が必要な公募です。
- 研究機関の事務代表者が**承認**してはじめてAMEDに応募ファイルが送られ、「応募中/申請中/**配分機関処理中**」になります（これで応募完了です）。

締切までに

「応募中/申請中/配分機関処理中」
となっていることが必要です。

（e-Rad上の画面で確認できます）

一時保存中の入力再開など、操作方法の詳細に関しては、
e-Rad研究者向け操作マニュアルをご参照ください。

■ 公募課題、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED創薬事業部医薬品研究開発課

次世代がん医療加速化研究事業 公募担当

E-mail : koubo-jisedai@amed.go.jp

※お問合せは電子メールでお願いします。

必ず件名に「研究領域名」の記載をお願いします。

■ e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)

利用できない場合は 03-6631-0622 (直通)

受付時間 9:00~18:00 (平日※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日~1月3日)を除く