令和４年度
次世代がん医療加速化研究事業
二次公募

応募資料作成について

☆重要事項の記載がありますので必ずご一読お願い致します☆

令和４年４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ます。

項　　目	当資料の該当ページ
事業について	P３～P5
公募・研究推進サポート機関・応募資格者等の概要	P６～P8
AMED データ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進する ヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針	P9～10
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
重複制限について	P12
公募スケジュール	P13
研究開発提案書の留意点	P14～P16
参考情報（特記事項／QA）	P17～P28
e-Radについて	P29～P38
お問合せ先	P39

■ 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年度二次公募）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

公募要領　P.1～2

■ 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

公募要領　P.1～2

■ 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げます。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。

次世代がん医療加速化研究事業 運営体制

P-PROMOTE 運営体制

AMED・医薬品PJ（疾患領域がん）

ＰＳ　宮園 浩平 先生
理化学研究所/東京大学

研究領域Ａ　ＰＯ
佐谷 秀行 先生 藤田医科大学
岡崎 寛 先生　理化学研究所

研究領域Ｂ　ＰＯ
大島 正伸 先生 金沢大学
仁平 新一 先生 オンコロジー学術研究フォーラム

研究領域Ｃ　ＰＯ
間野 博行 先生 国立がん研究センター
玉田 耕治 先生 山口大学

研究領域Ｄ　ＰＯ
髙橋 雅英 先生 藤田医科大学
矢野 聖二 先生 金沢大学

研究領域Ｅ　ＰＯ
中釜 斉 先生 国立がん研究センター
谷川 千津 先生 東京大学

研究推進サポート機関

- 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

- 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

研究課題

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にした治療法の開発
- 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領域の融合、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

実用化（市販・医療現場への普及など）

公募の概要

公募要領　P.９、P.11

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

本事業では「探索研究フェーズ」と「応用研究フェーズ」で求められる目的や成果を区分して公募要領に提示しております。今回の二次公募においては、研究領域A～E における「探索研究フェーズ」の研究開発課題について公募を行います。

◆ 探索研究フェーズ

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。

【求められる成果】

研究開発実施期間終了時までに、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。

※　本事業では、円滑な業務推進のため、研究推進サポート機関による進捗管理のサポートや研究に必要な専門技術の支援を受けることができます。

◆ 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。

公募要領　P.21

研究推進サポート機関概要

　本研究課題の推進にあたっては、研究推進サポート機関による進捗管理のサポートや研究に必要な専門技術の支援を受けることができます。研究推進サポート機関の支援内容については、「次世代がん医療加速化研究事業　公募要領　1次公募（令和3年12月）」を参照ください。
　なお、専門技術の支援については、研究代表者からの要望があった場合に、本事業でのPSPOの承認を経たのちに必要な技術支援を行います。

マネジメント項目	技術支援項目
① 研究進捗の整理 ② 知的財産コンサルテーション ③ 研究倫理コンサルテーション ④ その他のサポート	① 分子標的候補の検証のための技術支援 ② 標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援 ③ 創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援 ④ 最適化・合成展開のための技術支援 ⑤ 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援 ⑥ がん治療薬の動態イメージング・ＤＤＳ化のための技術支援 ⑦ 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 ⑧ バイオリソースを活用した支援

応募に関する諸条件等

公募要領　P.4

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）

公募要領　P.7～8

令和4年度
AMED データ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進するヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針

重要

　AMEDでは、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMEDデータ利活用プラットフォーム（以下プラットフォームという。）の整備を進めています。
　プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシークエンスデータについては、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコールを用いて生成したシークエンスデータであることを求めます。
　研究開発計画においてヒトの全ゲノムシークエンス解析（注１）を実施するにあたっては、その解析に用いる**プロトコール情報の提出を必須とします**。（注２）

ヒト全ゲノムシークエンス解析のプロトコールの項目
・ライブラリー作成（キット名、断片長等）
・シークエンス反応（キット名、リード長等）
・解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
・クオリティーコントロール（QC）の方法
・リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

注意！！
ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。

（注１）全ゲノムシークエンス解析
・ここでは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシークエンス解析は含みません。
・生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。

（注２）
厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIND）におけるヒトの全ゲノムシークエンス解析の取扱いについては、事業方針に従います。
【参考】ゲノム医療実現のための データシェアリングポリシーについて
https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html

＜参考：AMEDホームページ＞

AMEDデータ利活用プラットフォームを通じて利活用を推進する
ヒトゲノムデータの品質を同等に担保する方針
https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing_platform.html

公募要領　P. 9

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	研究領域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	探索研究フェーズ	1課題当たり年間10,000千円程度	最長3年 令和４年度～令和６年度	0～8課題程度
2	研究領域B（異分野融合システム） がん生物学と異分野先端領域の融合、および新規モダリティの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	探索研究フェーズ	1課題当たり年間10,000千円程度	最長3年 令和４年度～令和６年度	0～8課題程度
3	研究領域C（免疫システム創薬） がん細胞と免疫担当細胞の多面的相互作用の理解に基づく革新的治療法の研究	探索研究フェーズ	1課題当たり年間10,000千円程度	最長3年 令和４年度～令和６年度	0～8課題程度
4	研究領域D（診断/バイオマーカー） 患者に低侵襲な高感度・高精度がん診断法の研究	探索研究フェーズ	1課題当たり年間10,000千円程度	最長3年 令和４年度～令和６年度	0～8課題程度
5	研究領域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	探索研究フェーズ	1課題当たり年間10,000千円程度	最長3年 令和４年度～令和６年度	0～8課題程度

※　研究開発費の規模等はおおよその目安となります

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[注1)]。

本事業の研究参画者		本公募（研究領域A～E）	
		研究開発代表者	研究開発分担者
研究推進サポート機関	研究開発代表者	×	×
	研究開発分担者	×	○
応用研究採択課題（研究領域A～E）	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
次世代PI育成枠採択課題（研究領域A～E）	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
前事業からの継続課題[注2)]	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○

注1）令和4年度一次公募での採択が決定された時点で、本公募での重複制限を確認させていただきます。
注2）令和４年 4月 1日時点で、次世代がん医療創生研究事業から継続を予定している課題が対象です。
※本公募開始時に、一次公募での応用研究或いは次世代PI育成枠での採択結果が出ていない可能性があります。
一次公募の応募者も本公募へ研究提案することは出来ますが、重複制限に基づき対応いたします。

公募スケジュール

公募要領　P.22

■ 公募期間
令和４年４月27日（水）～令和４年**５月26日（木）正午【厳守】**

■ 書面審査
令和４年６月上旬～令和４年６月下旬（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７月１３日（火）：研究領域E
令和４年７月１４日（水）：研究領域C／研究領域D
令和４年７月１５日（木）：研究領域A／研究領域B

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８月下旬（予定）
※採択可否の通知書は、研究代表者のメールアドレスに送付いたします。
通知前での採否結果のお問い合わせは、ご遠慮いただけますようお願いいたします。

■ 契約締結/研究開始
令和４年９月１６日（金）（予定）

研究開発提案書の留意点

公募要領　P.26

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	
2	任意	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合は必須
3	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	動物実験が含まれる場合は必須
4	任意	PMDAの対面助言の記録等	

※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、【不受理】とします。

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/

提案書について

（様式１）

（様式 1）

日本医療研究開発機構　次世代がん医療加速化研究事業
令和４年度二次公募　研究開発提案書（探索研究フェーズ）

研究開発課題名（英語表記）	○○に関する研究開発 Study of ○○		
公募名（事業名）	次世代がん医療加速化研究事業　令和４年度二次公募 研究領域○　探索研究フェーズ		
研究開発期間	令和４年 9 月 16 日　～　令和 XX 年 X 月 XX 日（X 年間）		
ヒト全ゲノムシークエンス解析	□実施する　□実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。		
e-Rad 研究分野（主）キーワード	○△□、○□△（※e-Rad の研究分野（主）の「キーワード」を記載）		
研究開発代表者	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○
		（漢字、ローマ字表記）	○○　○○　Yyyy Yyyy
	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	

研究領域を必ず記入してください。
e-Radの申請先と同じであること。
※e-Radで申請した研究領域と違う場合は、公募趣旨が異なるため不採択になってしまいます。

いずれかに必ずチェックをつけてください。
「実施する」にチェックをつけた場合にはヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を必ず提出してください。

未提出の場合には「不受理」となります。

連絡先のE-mailアドレスは必ずご所属先のドメインのものをご記載ください。（フリーメールアドレス不可）
ヒアリング審査・採否についてのご連絡は、記載しているアドレスに送付いたします。

参　考

⚠ 各領域の特記事項について

公募の特記事項

公募要領
P.12～P.13

◆研究領域A

探索研究フェーズ

　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。

＜参考＞　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。

公募の特記事項

公募要領
P.13～P.15

◆研究領域B

探索研究フェーズ

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に、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。

＜参考＞　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に、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。

公募の特記事項

公募要領
P.15～P.17

◆研究領域C

探索研究フェーズ

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。

＜参考＞　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。

公募の特記事項

公募要領
P.17～P.19

◆ 研究領域D

探索研究フェーズ

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に、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。

＜参考＞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に、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。

公募の特記事項

公募要領
P.19～P.21

◆ 研究領域E

探索研究フェーズ

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、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＞　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、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、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。

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	研究開発代表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に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	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、研究開発代表者としての応募は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。
5	応募時の所属	９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。

次ページに続く

No	分類	質問	回答
6	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、主たる研究場所が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。
7	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。
8	他事業との重複公募	既に他事業の公募に応募の提案内容に重複がある場合の提案書への記載を教えて下さい。	提案書の４．（１）応募中の研究費、（２）採択されている研究費の欄に応募されている他事業の公募名等を記載ください。 また、可能な範囲で重複内容を簡潔に記載ください。 必要に応じて、本公募の提案内容と他事業公募の提案内容を評価の中で確認させていただきます。
9	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は可能でしょうか？	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11ページの「3.1.1　重複制限について」をご参照ください。
10	事業内重複制限	現在本事業の研究開発分担者をしておりますが、新規に研究開発代表者として本公募での申請は可能でしょうか？	すでに研究開発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11ページの「3.1.1　重複制限について」をご参照ください。

次ページに続く

No	分類	質問	回答
11	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代表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、本事業の研究開発代表者としてご応募いただくことができません。ただし、他の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11ページの「3.1.1　重複制限について」をご参照ください。
12	事業内重複制限	一次公募の「応用研究フェーズ」に応募しましたが、今回の二次公募の「探索研究フェーズ」にも応募することは可能でしょうか？	可能です。ただし、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、公募要領の11ページの「3.1.1　重複制限について」をご参照ください。また、それぞれのフェーズにおいて目的と求められる成果が異なりますので、合わせて公募要領11ページの「3.2　公募研究開発課題の概要について」もご確認ください。
13	事業内重複制限	探索研究フェーズ（次世代PI枠）の研究開発分担者で応募し不採択となった場合、探索研究フェーズの二次公募の研究開発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代表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、他の課題の採択の可否に関わらず、他の課題の研究開発代表者として応募頂くことは可能です。
14	応募について	○○○○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p12～21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。
15	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。

次ページに続く

No	分類	質問	回答
16	応募について	研究開発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	研究開発分担者に企業が入ることは必須ではございません
17	記載内容	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？	記載方法についての問合せは受け付けますが、記載内容に関する問い合わせには対応しておりません。
18	記載内容	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？	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、使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く場合があります。
19	記載内容	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-CREATE事後評価の結果は本公募には直接反映されません。 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。
20	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ことから「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。

次ページに続く

No	分類	質問	回答
21	審査基準	申請書の審査基準を教えて下さい	ご提案書の評価視点は公募要領24ページ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。
22	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。
23	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でしょうか？	応募中のエフォート率は、研究の遂行に必要なエフォート率をお書きください。
24	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27ページの5.2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、その内容を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入力マニュアル

e-Rad登録時の注意点

1. 令和４年度の「次世代がん医療加速化研究事業（二次公募）」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５月26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。

●探索研究フェーズ　研究領域（A～E）の選択にご注意下さい！

書類作成

[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。

指定場所に書類をアップロードしてください。

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。

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	
2	任意	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合は必須
3	任意	動物実験に関する自己点検・評価結果	動物実験が含まれる場合は必須
4	任意	PMDAの対面助言の記録等	

●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_○○大学_栄目土太郎.pdf

＊ヒト全ゲノムシークエンス解析のプロトコール：ゲノム_○○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_○○大学_栄目土太郎.pdf

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

応募情報の登録（研究経費・研究組織）

「研究経費・研究組織」のタブをクリックして入力

この欄に直接経費額を入力してください

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。

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

応募情報の登録（研究経費・研究組織）

研究組織

「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。

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

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	エフォート（%） 必須
	代表者 XXXXXXXX ○○　○○○ (△△△△　△△△△)	○○機関 ○○○○○部 ○○長/○○クラス		千円 千円 0 千円	

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。

行の追加　　選択行の削除

クリックして分担者を追加

直接経費と間接経費

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 10,000千円程度（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10,000千円、間接経費を30%

令和４年度	
直接経費	10,000千円
間接経費	3,000千円
研究費総額	**13,000千円**

応募手続き完了の確認

- 応募情報の入力が完了すると、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お問合せ

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