

# 革新的がん医療実用化研究事業 令和4年度二次公募 公募説明会(Web)

令和4年6月10日(金)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

公募HP

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501b\\_00058.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501b_00058.html)

# 事業概要

# がん研究 10 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領域  
1

中釜 斉 国立がん研究センター

米田 悦啓 阪大微生物病研究会

がんの本態解明に関する研究

領域  
2

祖父江 友孝 大阪大学/国立がん研究センター

永田 知里 岐阜大学

がんの予防法や早期発見手法に関する研究

領域  
3

大津 敦 国立がん研究センター東病院

仁平 新一 オンコロジー学術研究フォーラム

アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

領域  
4

赤堀 眞 株式会社アイクロス

加賀美 芳和 昭和大学

患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域  
5

佐野 武 がん研有明病院

古瀬 純司 神奈川県立がんセンター

新たな標準治療を創るための研究

領域  
6

堀部 敬三 名古屋医療センター

佐伯 俊昭 埼玉医科大学病院

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)

サポート機関(PRIMO)

# 公募概要説明

# はじめに

- 本資料は、公募要領からの抜粋で構成されています。
- 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 二次公募)を**必ず**ご確認ください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501b\\_00058.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501b_00058.html)

- ページ左上に**参考**とある資料は、公募趣旨の理解のための参考資料です。

# サポート機関の設置について

- ・ 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。
- ・ 研究代表者には進捗管理システムへの研究情報の入力等を行っていただきます。
- ・ 必要な情報として、研究開発計画書、全体計画書などをサポート機関と共有し進捗管理に活用させていただきます。

## サポート機関による支援内容

- ・ 進捗管理システム（研究進捗のための情報整理）
- ・ 技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務
- ・ データマイニングシステム（国際的な研究動向把握のための情報整理）
- ・ 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



# サポート機関の設置について

- ・ PSPOが選定した下表に示す専門技術について、専門家との共同研究を仲介する支援を受けられる場合があります。
- ・ 専門技術の具体的内容や条件等については、採択後にPOおよびサポート機関と相談していただきます。
- ・ 共同研究に係る費用については、採択課題の研究費として計上していただく必要があります。

## 共同研究を仲介する専門技術項目

- ・ PDX (Patient-Derived Xenograft) ライブラリーを用いた薬効スクリーニング
- ・ バイオバンクの活用
- ・ バイオインフォマティクス解析支援
- ・ 免疫プロファイリング解析
- ・ 質量分析による解析支援

# 研究開発課題の概要（領域1、2、3）



公募要領 3.1

| 領域<br>番号                                  | 公募研究開発課題名                                    | 研究開発費<br>(間接経費を含まず)      | 研究開発予定期間         | 新規採択<br>課題予定数 |
|-------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------------------|------------------|---------------|
| <b>（領域1）がんの本態解明に関する研究</b>                 |                                              |                          |                  |               |
| 1-15                                      | がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究(若手育成枠) | 1課題当たり年間、<br>上限 7,700千円  | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～6           |
| <b>（領域2）がんの予防法や早期発見手法に関する研究</b>           |                                              |                          |                  |               |
| 2-1                                       | 社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究           | 1課題当たり年間、<br>上限 25,000千円 | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～1           |
| <b>（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</b> |                                              |                          |                  |               |
| 3-1                                       | 革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験                   | 1課題当たり年間、<br>上限 50,000千円 | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～1           |
| 3-6                                       | 革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究(若手育成枠)    | 1課題当たり年間、<br>上限 7,700千円  | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～2           |

# 研究開発課題の概要(領域4、5、6)



公募要領 3.1

| 領域番号                                | 公募研究開発課題名                                      | 研究開発費<br>(間接経費を含まず)                                                          | 研究開発予定期間         | 新規採択<br>課題予定数 |
|-------------------------------------|------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------|
| <b>(領域4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究</b>   |                                                |                                                                              |                  |               |
| 4-2                                 | 新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究 | 1課題当たり年間、<br>上限 15,000千円                                                     | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～2           |
| <b>(領域5) 新たな標準治療を創るための研究</b>        |                                                |                                                                              |                  |               |
| 5-1                                 | 新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験                   | 1課題当たり年間<br>初年度上限 8,000千円<br>2年度目以降<br>上限 10,000千円                           | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～1           |
| 5-3                                 | アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究              | (観察研究の場合)<br>1課題当たり年間、<br>上限 8,000千円<br>(臨床試験の場合)<br>1課題当たり年間、<br>上限13,000千円 | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～2           |
| <b>(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</b> |                                                |                                                                              |                  |               |
| 6-3                                 | 高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究                   | 1課題当たり年間、<br>上限 15,000千円                                                     | 原則3年度<br>令和4～6年度 | 0～1           |

# 研究開発提案書類



公募要領 第5章5.1～, 他

応募の際は、以下の書類を提出してください。

## 全員必須

- 提案書に選択領域の記載欄があります。
- **領域の選択間違いに十分ご注意ください。**

### ①【様式1】研究開発提案書

— 要約（別紙1） 【様式1】のファイル内に含まれる。**英文・和文の両方**が必須

※ 公募HPからダウンロードした様式を必ず使用し、記載要領を踏まえて作成してください。

### ②【様式2】ロードマップ

※ 公募HPからダウンロードした様式および記載要領を参照してください。

自由様式を用いる場合は、【様式2\_記載要領】の留意事項を踏まえて作成してください。

## 該当領域・該当者

**New** (a) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合には必須  
↳ ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析および全エクソーム解析を指します

(b) 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） **臨床研究を提案する場合には必須**

(c) 研究マネジメントに関するチェック項目 **領域3-1、3-6は必須**

(d) PMDAの対面助言の記録等（様式自由） **該当者のみ、任意**

(e) 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） **該当者のみ、任意**

※ (a)、(c)は公募HPから様式をダウンロードしてください。(b)、(d)、(e)は様式自由です。



- 研究開発提案書類はPDF化して、e-Radで提出をお願いします。
- 公募HPに掲載している「e-Rad入力にあたってのポイント(革新的がん医療実用化研究事業)」を参照してください。

## 提案書の提出(e-Rad登録) 主な注意点

- ① **提出期限(令和4年7月6日(水) 正午) 厳守。**  
提出期限内での提出が未完了の場合は応募を受理できません。余裕を持った登録をお願いします。
- ② **書類の提出先を間違いなく。**  
公募ごとにe-Rad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に早めの連絡を。**研究者による登録後に、所属研究機関の承認が必要です。  
⇒ 提出期限(7月6日正午)までに『**応募中/申請中/配分機関処理中**』のステータス表示になっていることが必要です。e-Radの画面上で確認してください。

※ 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/>)で参照またはダウンロードできます。

※ システム、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: 0570-057-060(ナビダイヤル)、受付時間 9:00～18:00(平日)

# e-Radに関するお願い

**重要！**

## e-Rad研究者情報の事前更新

研究の**健全性・公正性(研究インテグリティ)**に関する誓約の入力が必要になりました。  
研究代表者および分担研究者全員について、**応募の前に、研究者情報の更新**をおこなってください。

- 手順:
1. e-Radにログイン
  2. トップページ右上の氏名をクリックし「研究者情報の確認・修正」をクリック
  3. 「所属研究機関」タブを選択
  4. 最下部の「e-Rad外の研究費の状況および役職と所属機関への届け状況」  
(3)誓約状況【報告している】にチェック
  5. 最下行「この内容で登録」をクリック ⇨ e-Rad研究者情報の更新完了

## 日数に余裕のある提出(e-Rad不具合回避のため)

応募〆切直前はe-Radアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。  
直前は避け、余裕のある提出をお願いします。

**ご注意ください**

- 研究代表者が必要な情報をすべて入力すると、最後に「**研究インテグリティに関する誓約**」への**チェック**が求められます。
- この操作を終えると申請完了となりますが、ここでe-Radのレスポンスが悪くなり、**タイムアウトで申請が完了しない**ケースが散見されます。
- 不測の事態に備え、**日数に余裕を持った申請と機関承認**をお願いします。

※ e-Radの不具合に関する情報や、システム上の不具合が解消されない場合の特別対応などについては、公募HPに掲載されますので、随時確認してください。



# 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<br>(英語表記)                                      |                                                                                                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
| 公募要領(p13~)を参照して、応募する領域の<br><b>公募名、領域番号</b> を記載してください。 |                                                                                                                                             |                                                                                   |                                                                                   |
| 公募名(事業名)                                              | 例) アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究<br>領域番号: 5-3(革新的がん医療実用化研究事業)                                                                           |                                                                                   |                                                                                   |
| 研究開発期間                                                | 令和4年X月X日 ~ 令和X年X月XX日(X年間)                                                                                                                   |                                                                                   |                                                                                   |
| ヒト全ゲノムシーケンス解析                                         | <input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない<br>※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。 |                                                                                   |                                                                                   |
| e-Rad 研究分野(主)<br>キーワード                                | <b>ヒト全ゲノムシーケンス解析の実施について、<br/>いずれかをチェックしてください。<br/>実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析<br/>プロトコル様式を提出ください</b>                                               |                                                                                   |                                                                                   |
| 研究<br>開<br>発<br>代<br>表<br>者                           | 氏名                                                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                   |
|                                                       | 所属機関<br>(正式名称)                                                                                                                              |                                                                                   |                                                                                   |
|                                                       | 住所                                                                                                                                          | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・                                                           |                                                                                   |
|                                                       | 電話番号                                                                                                                                        | XX-XXXX-XXXX                                                                      |                                                                                   |
|                                                       | E-mail                                                                                                                                      | YYY@YY.jp                                                                         |                                                                                   |
|                                                       | 所属部署<br>(部局)                                                                                                                                | ○○学部○○                                                                            |                                                                                   |
|                                                       | 役職                                                                                                                                          | ○○                                                                                |                                                                                   |
| 研究<br>開<br>発<br>分<br>担<br>者※                          | 経理事務担当者<br>氏名                                                                                                                               | ○○ ○○                                                                             | 経理担当部署(部局)・<br>連絡先等<br>○○大学管理部○○課<br>電話番号: XX-XXXX-XXXX<br>E-mail アドレス: YYY@YY.jp |
|                                                       | 氏名                                                                                                                                          | (フリガナ) (漢字)                                                                       |                                                                                   |
|                                                       | 所属機関<br>(正式名称)                                                                                                                              | ○○法人△△大学2                                                                         |                                                                                   |
|                                                       | 住所                                                                                                                                          | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・                                                           |                                                                                   |
|                                                       | 電話番号                                                                                                                                        | XX-XXXX-XXXX                                                                      |                                                                                   |
|                                                       | E-mail                                                                                                                                      | YYY@YY.jp                                                                         |                                                                                   |
|                                                       | 所属部署<br>(部局)                                                                                                                                | ○○学部○○学科                                                                          |                                                                                   |
| 役職                                                    | ○○                                                                                                                                          |                                                                                   |                                                                                   |
| 経理事務担当者<br>氏名                                         | ○○ ○○                                                                                                                                       | 経理担当部署(部局)・<br>連絡先等<br>○○大学管理部○○課<br>電話番号: XX-XXXX-XXXX<br>E-mail アドレス: YYY@YY.jp |                                                                                   |

## 各年度別経費内訳

- ・全研究機関(研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関)の研究開発費の内訳を記入してください。
- ・間接経費割合(%)と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- ・間接経費は直接経費の30%以下としてください。
- ※注意※ 下表には金額の下3桁を切り捨て、千円単位で入力してください。  
(例: 4,615,385 円 ⇒ 4,615 千円)

## (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   |       |       |   |
|      |                      |       |       |       |   |
|      | 3.人件費・謝金             | 人 件 費 |       |       |   |
|      |                      | 謝 金   |       |       |   |
|      | 4.その他                | 外 注 費 |       |       |   |
|      |                      | そ の 他 |       |       |   |
|      | 小 計                  |       |       |       |   |
|      | 間接経費<br>(上記経費の30%目安) |       |       |       |   |
| 合 計  |                      |       |       |       |   |

直接経費小計は申請する公募領域の  
年間の**上限を超えない**でください。

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

# 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、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<br>研究経費※2<br>(千円) | エフ<br>オー<br>ト<br>(%) |
|---------|--------------------------|-------------------------------------------|----------------------|-------------------------|----------------------|
|         | 生年月 (年齢: 令和4<br>年4月1日時点) | 所属部署 (部局) ※1                              | 学位 (最終学歴)<br>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                                    | △△△                  |                         |                      |
|         | S49/11 (47)              | △△△学部△△△学科                                | △△博士 (〇〇大学)<br>H14 年 | X,XXX                   | X                    |
|         | 12345678                 | △△△                                       | 研究の統括                |                         |                      |
|         |                          | (主たる研究場所) ※1<br>△△大学<br>△△△学部△△△学科<br>□□□ |                      | X,XXX                   | XX                   |
| 研究開発分担者 | □□ 〇〇                    | △△大学                                      | □□□                  |                         |                      |
|         | S50/11 (46)              | △△△学部△△△学科                                | 〇〇博士 (□△大学)<br>H15 年 | X,XXX                   | XX                   |
|         | 98765432                 | □□□                                       | データの解析               |                         |                      |
|         |                          | (主たる研究場所) ※1<br>△△大学<br>△△△学部△△△学科<br>□□□ |                      | 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の情報と一致させてください。

※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。

## 研究開発提案書の注意点 (文字数)

## 1 研究目的

- (1) 研究目的には、研究の必要性及び特色・独創的な点を含め、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。
- (2) 基本構想には、研究開発の背景、目標・ねらい・準備状況、将来展望について記載ください。
- ・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。

[illegible]

## (2) 基本構想

- (2-1) 研究開発の背景
- (2-2) 研究開発の目標・ねらい・準備状況
- (2-3) 研究開発の将来展望

 $\times 1,$ 

## 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) 研究概要には、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。
- (2-2) および (2-3) には、研究開発の内容および研究計画を遂行するための研究体制について記載ください。
- ・「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。
- 研究開発の主なスケジュール、実施体制図を、それぞれ別紙 2、別紙 3 に記載してください。

### (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。

A large sheet of graph paper with a red border and a blue diagonal line running from the bottom-left towards the center. The grid consists of small squares, and the line is a solid blue color.

・(2-2) 研究開発の内容 以降

[illegible]

※ 1,000 字に含まない

それぞれ**1,000字以内**で記載してください。

### (2-2) 研究開発の内容

- ・「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。
- ・研究開発項目および研究開発担当者は、「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。
- ・各研究開発項目について、本公募事業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、適宜、項目を追加し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)、及び達成のための方法を年度毎に記載してください。
- 「別紙2 研究開発の主なスケジュール」と整合性をとって記入してください。

令和4年度:

令和5年度:

令和6年度:

令和7年度:

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」に記載した研究開発項目と一致させてください。

#### 研究開発の主なスケジュール

| 研究開発項目<br>※マイルストーン | 担当者<br>氏名 | 第1年度<br>(R4年度) |    | 第2年度(R5年度) |    |    |    | 第3年度(R6年度) |    |    |    |
|--------------------|-----------|----------------|----|------------|----|----|----|------------|----|----|----|
|                    |           | 3Q             | 4Q | 1Q         | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q         | 2Q | 3Q | 4Q |
| (1) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| ・アクセス系の確立          |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| ・発現データ解析           |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| (2) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| (3) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| (4) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| (5) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |
| (6) ○○関連遺伝子発現解析    |           |                |    |            |    |    |    |            |    |    |    |

ガントチャートの矢印の位置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、●等の記号を使用しても構いません。

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してください。

スケジュール表は、本公募事業で支援予定の研究開発期間内だけを記載してください。



## 研究開発提案書の注意点 (研究協力体制:疫学専門家)(領域2のみ)

(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)

- ・(2-3-1) 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) 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。
- ・チェック欄「□」は、該当する箇所を「■」にしてください。

(2-3-1) 生物統計家の関与

a. 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: )

b. 生物統計家の専門性について

上記、項目「(2-3-1) a. 生物統計家の関与」において、『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 ・ □

④ 関与した試験の内容 (具体的に)

○○○マブと○○○マブによる○○○療法の第3相ランダム化二重盲試験において、……。

(2-3-2) 疫学専門家の関与 (【領域2のみ】記載して下さい)

a. 疫学専門家の関与

■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: )

b. 疫学専門家の専門性について

上記、項目「(2-3-2) a. 疫学専門家の関与」において、『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

② 関与する疫学専門家の職歴 (研究歴)

③ これまでに関与した研究の内容 (具体的に)

(2-3-3) 知財担当者の関与

□無 ■検討中 □有 (詳細: AMED に支援を希望する )

(2-4) 倫理面への配慮

a. 遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」にしてください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を入れてください。

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。

※ jRCT: Japan Registry of Clinical Trials の登録番号などを記入してください。  
□ 無

※「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

| 対象疾患 | 予定される内容、実施時期 |
|------|--------------|
|      |              |
|      |              |
|      |              |
|      |              |

# 研究開発提案書の注意点 (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、別々の行に記載してください。
- 「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

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<br>研究経費(直接経費)<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エ<br>フ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 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<br>(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】              | 〇〇と△△の相関に関                       |             | 6,000                                    |                              | (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総額(直接経費)(予定額) |             |                                          |                              | 研究開発期間全体で課題全<br>(直接経費)<br>例) (6,000+1,000 (分担              |
|                        |                                  |             |                                          |                              |                                                            |
|                        |                                  |             |                                          |                              |                                                            |

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<br>研究経費(直接経費)<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エ<br>フ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 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<br>(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)<br>(R4~R6・日本学術振興会) | 〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇) | 代表          | 3,000<br>[9,000]                         | 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。<br>(総額 9,000 千円)* |
| 令和4年度〇〇財団研究助成金(R4・〇〇財団)               | ●●と□□の研究(〇〇〇〇)              | 分担          | [1,000]                                  | 5                            | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異                                          |

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

|                         |                |    |                  |    |                                             |
|-------------------------|----------------|----|------------------|----|---------------------------------------------|
| 令和4年度〇〇財団研究助成金(R4・〇〇財団) | ●●と□□の研究(〇〇〇〇) | 分担 | 1,000<br>[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。 |
|                         | ( )            |    | [ ]              |    | ( ) *                                       |

#### (2-1) 採択されている研究費 (AMED 研究費、実施中の研究費・実施予定の研究費) (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<br>研究経費(直接経費)<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エ<br>フ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 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<br>(研究開発期間全体の直接経費の総額)* |
|------------------------|--------------------|-------------|------------------------------------------|------------------------------|------------------------------------------------------------|
| 〇〇事業(R3~R5・AMED)       | ●●と□□の研究(〇〇〇〇)     | 分担          | 1,000<br>[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。                |
|                        |                    |             | [ ]                                      |                              | ( ) *                                                      |

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。

、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<br>研究経費(直接経費)<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エ<br>フ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 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<br>(研究開発期間全体の直接経費の総額)*    |
|-------------------------|--------------------|-------------|------------------------------------------|------------------------------|---------------------------------------------------------------|
| 令和4年度〇〇財団研究助成金(R4・〇〇財団) | ●●と□□の研究(〇〇〇〇)     | 代表          | 1,000<br>[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。<br>(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 %

## 研究開発提案書の注意点 (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）、H29～R1、「○○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）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○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて×名から提供される予定。

#### (3) 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ではなく、**採否に影響はありません。**



## 研究開発提案書の注意点（別紙1）

(別紙 1)

要約 (英文・和文)

※ 要約は英文、和文ともに必須となります

## Summary of Proposal

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

## 1. Project title

Study of ...

## 2. Principal investigator

- Name Hanako Iryou
- Gender Male ☐ Female ☒ Other ☐ Rather not say ☐
- Researcher ID (8 digits) XXXXXXXX
- Month and year of birth (Age) 19XX / XX (XX : As of April 1,2022)
- Affiliation ZZZZZZ University
- Department Department of YYYYYY
- Position title Professor
- E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

## 3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results.

[illegible]

## 研究開発提案書要約

※ 本「研究開発提案書要約」は2頁以内に収めてください。

## 1. 研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

## 2. 研究開発代表者

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

### 3. アブストラクト

1,000 文字以内で簡潔に記載してください。(期待される成果も含む)

必須です！

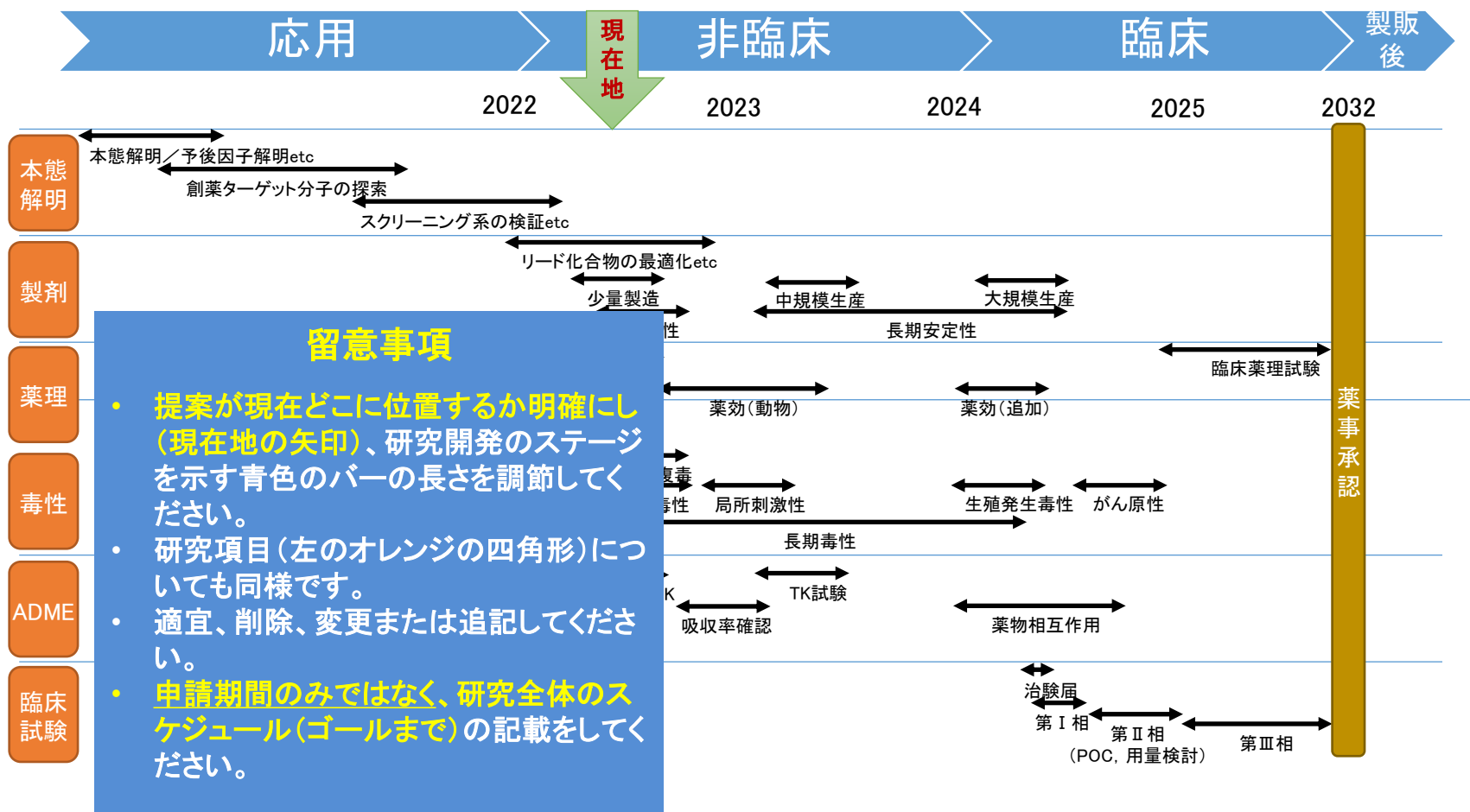
要約は英文・和文ともに必須です！

## 【様式2】

研究代表者名を記載してください

## 応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ(イメージ)

研究開発代表者氏名: 英目度 太郎





## 【ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式】

【重要】ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、**必ず提出**してください。  
詳細については、**公募要領(第2章2.2.6)**を参照してください。

| 【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                              |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
| ※ この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことも回答願います。<br>※ 内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                              |
| <b>【確認事項】</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>「確認した」場合には、プルダウンで選択回答</b> |
| <b>(I) 公募要領 第2章2.2.6データシェアリングについて:</b><br>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促進するために、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。<br>※ <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/datsu_rikatsuyou/dai2/siryou2.pdf">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/datsu_rikatsuyou/dai2/siryou2.pdf</a><br>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ケ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機関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ケンスデータであることを求めます。<br>そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析(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)。<br>ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、特に下記の項目について明記することが求められます。<br>・ライブラリー作成(キット名、断片長等)<br>・シーケンス反応(キット名、リード長等)<br>・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)<br>・クオリティコントロール(QC)の方法<br>・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<br>さらに、AMED研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を委託するかどうかにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる検体、当該ゲノムシーケンス解析結果(FASIQ配列データ及びVCFデータ)を生成するまでの過程で生成されるデータを含む)のいずれについても、以下の条件を除き、関係者に持ち出すことはできません(注3)。<br>・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果とその考察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等<br>・国際共同研究や企業との連携等、正当な理由があるものとして事前に研究費がAMEDに償還し、AMEDが関係省庁との協議の上で例外として認める場合<br>なお、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」等に基づき、データマネジメントプランを提出し又は選択する場合には、AMEDの承認を受ける必要があります。<br>※ <a href="https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf</a><br>(注1) 全ゲノムシーケンス解析<br>・ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケ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ケンス解析は含みません。<br>・生体結核からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。<br>(注2)<br>厚生労働省の所管・再委託等によりデータバンク事業ナショナル・リポジトリ(REBID)におけるヒトの全ゲノムシーケンス解析の改良については、事業方針に記します。<br><b>【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</b><br>※ <a href="https://www.amed.go.jp/koubou/datsusharing.html">https://www.amed.go.jp/koubou/datsusharing.html</a> | (選択してください)                   |
| <b>(II) 公募要領 第4章4.1スケジュール・審査方法等:</b><br>「(注3) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケ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。」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | (選択してください)                   |
| <b>(III) 公募要領 第5章 5.1.1応募に必要な提案書類:</b><br>「該当する場合は必須: ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」<br>※ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | (選択してください)                   |
| <b>(IV) 公募要領 第5章5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意:</b><br>「(5) 対象外となる提案について:<br>(C) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールが、第2章に記載している条件を満たさない提案」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | (選択してください)                   |
| <b>(V) 公募要領 第5章5.2研究開発提案書以外に必要な提出書類等について:</b><br>「(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式:<br>ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第2章の応募に関する機密条件等の記載を参照してください。」                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | (選択してください)                   |
| <b>(VI) 研究開発提案書:</b><br>「ヒト全ゲノムシーケンス解析」の項目への記入<br>※ 「実施する」「実施しない」のいずれかに記し、実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出。                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | (選択してください)                   |

| 【設問】                                     | 【回答】 |
|------------------------------------------|------|
| 事業名                                      |      |
| 研究開発課題名                                  |      |
| 研究開発代表者名                                 |      |
| ヒト全ゲノムシーケンス解析(全エクソーム解析を含む)を実施するか(はい・いいえ) |      |
| ライブラリー作成(キット名、断片長等)                      |      |
| シーケンス反応(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)           |      |
| クオリティコントロールQCの方法                         |      |
| リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法                |      |

すべての設問に対して  
回答を記入してください。

それぞれプルダウンで  
選択してください。



# 公募～研究開始までの主なスケジュール

公募期間  
(提案書提出期間)

令和4年6月8日(水)  
～7月6日(水)正午(厳守)

公募説明会

令和4年6月10日(金)

書面審査

令和4年7月中旬～令和4年8月上旬(予定)

ヒアリング審査

令和4年8月中旬～8月下旬(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9月中旬(予定)

契約締結  
(研究開始時期)

令和4年10月中旬(予定)



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



## 公募課題

＜領域1-15＞ 「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

### 公募する研究内容

- 領域1では、世界レベルの視点で、がんの革新的な予防・早期発見・診断・治療等に係る独自かつ有望なシーズの創出と実用化を担う人材育成を推進しています。**がんの本態を突き止めようとするオリジナリティーの高い研究**が裾野となり、その発見に基づいた実用化研究への展開と継続が、本事業領域1のテーマです。
- 多様な研究分野の視点を取り入れた、領域1が対象とする研究領域を中心に、本事業での将来の活躍が期待される若手研究者の育成を目指し、**がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究を幅広く募集します。**



## 公募課題

＜領域1-15＞ 「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

### 求められる成果：

- 研究期間の終了時に、将来的に新たな標的分子等の候補を同定し、**臨床検体を用いて**予防・早期発見・診断・治療等に係る**シーズの検証**を行うなど、実用化に結びつく成果が得られていることが求められます。
- ※ 挑戦的且つオリジナリティーの高い提案を幅広く募り、支援したい方針のため、将来的な新規の医療シーズ候補について、必ずしも一定程度の絞り込みに成功していることを求めるものではありません。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップ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1-15＞ 「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

### 研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 1 課題当たり年間、上限 **7,700千円**（間接経費を含まず）

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

新規採択課題予定数※1 : **0～6** 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です。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、他の競争的資金や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5.5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。





## 公募課題

＜領域1-15＞ 「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

### 特記事項:

- 「若手育成枠」の研究開発代表者の定義等については、公募要領(第3章3.1)を参照してください。
- 提案者が、研究の立案・計画において**自ら主導**して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。
- **臨床検体を用いて得られたエビデンス**を基とする、**独自性**のある新規の**挑戦的な研究計画**を優先的に採択します。
- トランスレーショナルリサーチやリバーストランスレーショナルリサーチを推進する観点から、臨床研究または治験で得られたデータや、バイオバンク等の臨床試料・情報等が活用可能な体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを適切に把握可能な体制を有する研究計画を優先的に採択します。
- **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。
- 上記に関わらず、**研究の着眼点が優れている研究計画**については採択を考慮します。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、**研究開発代表者本人が発表**を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、**ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出**が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、公募要領(第2章2.2.6)を参照してください。



## 公募課題

＜領域1-15＞ 「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

### 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**

#### **New** ○ **ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式**

- 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)**
- (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2



## 公募課題

＜領域2-1＞「社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

### 公募する研究内容

- これまでの基礎研究、疫学研究等から食事・運動・嗜好品摂取等の個人の生活習慣ががん発症と関連していると考えられています。個人の生活習慣の改善には個人の努力だけでなく、**改善を促す社会環境要因を含めた検討が必要である**と指摘されています。
- 遺伝素因をはじめとする固定リスクや生活習慣、感染、環境要因をはじめとする変動リスク等を指標としたリスク層別化・個別化に関するこれまでの基礎研究の成果を踏まえた個人の発がんリスク評価を正確に行うとともに、**リスク低減を促す社会環境要因の検討を含めた研究課題を募集します。**



## 公募課題

＜領域2-1＞「社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

### 求められる成果：

- 遺伝情報や感染・生活習慣による個人の発がんリスク評価に加えて、リスク低減を促す社会環境要因の検討を含めた科学的根拠を提供することを求めます。
- 最終的に研究成果ががん予防に応用される事を考慮に入れた実現可能性の高い長期的な成果を見据え、支援期間中において当該研究が果たす役割を明らかにすることを求めます。
- 採択にあたっては、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2-1＞「社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

### 研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、上限 **25,000千円**（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。他の競争的資金や、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2-1＞「社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

### 特記事項:

- 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ことを求めます。
- 遺伝素因や個人の生活習慣のみでなく、リスク低減を促す社会環境要因の検討を含めた研究を採択します。
- 社会環境要因について、具体的ながん予防法に繋がると構想に至った経緯や研究課題の独自性について、従来の研究では解決し得なかった課題も含め記載して下さい。
- ゲノム・エピゲノムで規定される高リスク群を含めた未知の発がん要因の検索に係る研究で、疫学研究以外の研究については本公募の対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、公募要領(第2章2.2.6)を参照してください。



## 公募課題

＜領域2-1＞「社会環境要因を含めた個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

### 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**
    - New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式
    - その他書類
- (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3(3-1)



## 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※<sup>1</sup>、小児がん、難治性がん※<sup>2</sup>等のがんに対する新たな医薬品の治験への移行・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 of 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、製剤又は製品の確保、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から 3年以内に実施し、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、領域3-1での支援を終了します。その後、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」

#### 研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、上限 50,000千円(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。他の競争的資金や、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年度ごとに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」

#### 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、対象外となります。
- 企業との共同研究開発、又は企業への導出が具体的に計画されている研究開発課題を優先的に採択します。
- 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を終了し、かつ実用化に向けて、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。
- PMDAのRS戦略相談等を実施し、承認申請に向けた議論を開始している、あるいは相談を計画されている課題を優先的に採択します。



## 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」

#### 特記事項(2/2):

- 安全性に関する試験においては、GLPに準じた非臨床試験を実施する研究開発課題を優先的に採択します。
- GMP製剤の開発等においては、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることを重視します。
- 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。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。 シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第2章 2.2.6「データシェアリングについて」を参照してください。



## 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」

### 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を提出**

➤【必要に応じて】その他書類

**New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

○その他書類

(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3(3-6)



## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 公募する研究内容

- 将来、がんの開発研究分野において活躍が期待される若手研究者の育成を目指し、希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんを対象とした医薬品及び当該医薬品に対応するコンパニオン診断薬の実用化に向けた、非臨床試験の早期開始を目標とした研究から、非臨床試験及び治験までの領域での、質の高い研究を幅広く募集します。
- 研究の実施にあたっては、将来にわたり研究開発代表者等として活躍する若手研究者を育成する本公募の趣旨を踏まえ、若手研究者自身が責任を持ち、自らが主導して委託研究開発を遂行することが必須となります。





## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 求められる成果：

- 研究期間終了時に、研究提案内容を完遂することが求められます。実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーン及びロードマップが明示されていることを重視します。



## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、上限 7,700千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4 : 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。他の競争的資金や、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年度ごとに適切に積算して応募してください

※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。



## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 特記事項(1/2):

- 本公募課題に応募する研究開発代表者は、令和4年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者(昭和57年4月2日以降に生まれた者)、女性の場合は満43歳未満の者(昭和54年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 再生医療等製品を含む研究開発課題については、対象外となります。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。



## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 特記事項(2/2):

- コンパニオン診断薬の開発に関する研究開発課題については、AMEDの事業において医師主導治験を実施中又は実施予定のシーズに対応するコンパニオン診断薬の開発を行う場合を対象とします。
- 基礎的な研究(疾病の本態解明等)や探索的研究(構造の最適化を目的とした研究等)は対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。



## 公募課題

＜領域3-6＞「革新的がん治療薬(医薬品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究」【若手育成枠】

### 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」

・非臨床試験はステージゲート②

・臨床試験はステージゲート③又は④

➤【任意・必須】 治験のプロトコル(臨床試験の研究開発提案は必須、非臨床試験の研究開発提案は任意、様式自由)

➤【必要に応じて】その他書類

**New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

○その他書類

(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4(4-2)



## 公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる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

- がんの早期発見、診断において、生体内の構造や機能、特定の細胞などを低侵襲に可視化する方法として医用イメージング技術が利用されており、この医用イメージング技術開発においては、既存装置や既存技術に新たな技術を付加・装備することで飛躍的に診断精度が向上することがあり、がんの早期発見、診断技術を確立する研究開発が求められています。
- 本公募では、新規技術または既存技術・画像技術を幅広く組み合わせ、高機能で新たな診断情報が得られる医用イメージング技術の実用化を目指した臨床開発研究による先進的ながんの早期発見、および高精度な診断法を確立する研究開発課題を募集します。





## 公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

### 求められる成果

- 得られた研究成果を実用化することを重視する観点から、PMDAのRS戦略相談等を行い、出口戦略が整理された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4-2＞「新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる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、 : 1課題当たり年間、上限 15,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※3、4 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※1 : 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です。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、他の競争的資金や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年度ごとに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.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＞「新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究」

### 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、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、研究終了時までに企業への導出が見込める課題を優先します。
- 研究開始1年以内にPMDAの対面助言を受けることを必須とします。なお、PMDAの論点整理を目的とする相談区分(全般相談、事前面談、RS総合相談等)は対面助言とみなしません。
- 研究開始2年度までにはCRB等の承認を受けて臨床研究(医師主導治験を含む)を開始すること。
- AIの強化や精度向上、バイオマーカー主体の開発の研究開発提案については、本公募で対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第2章2.2.6データシェアリングについてを参照してください。



## 公募課題

＜領域4-2＞「新規技術を組み合わせ、新たな診断情報が得られる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】臨床試験実施計画書（プロトコール）
- 【必要に応じて】その他書類

**New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

○その他書類

（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(5-1)



## 公募課題

＜領域5-1＞「新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験」

### 公募する研究内容

- 本公募では新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験を計画することを目的として、その試験治療を決定するために行われる第Ⅱ相試験を募集します。
- 新規性に富む有望な治療法の有効性・安全性を検討する単群第Ⅱ相試験、または、複数の有望な候補を比較する選択デザインのランダム化第Ⅱ相試験を求めます。
- いずれも、引き続いて計画される第Ⅲ相試験のデザインが明確であること、すなわち、現時点での標準治療が明確であり、それに対してこの第Ⅱ相試験で決定される試験治療のメリットが何かが明示されている必要があります。



## 公募課題

＜領域5-1＞「新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験」

### 求められる成果：

- 研究期間の終了時に、新たな標準療法確立のための検証的な第Ⅲ相試験が計画され、実施に向け準備され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。
- 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ありません





## 公募課題

### <領域5-1> 「新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験」

#### 研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、初年度上限 8,000千円  
2年目以降上限 10,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4 : 原則 3 年度 令和4年度～令和6年度

新規採択課題予定数※1 : 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です。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、他の競争的資金や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年度ごとに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. 登録が完了し、フォローアップの段階に移行した場合、1課題あたり年間、3,000～6,000千円(間接経費を含まず)を原則として、研究費の調整をおこなう場合があります。

※4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。



## 公募課題

### ＜領域5-1＞「新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験」

#### 特記事項:

- 第Ⅱ/Ⅲ相試験としてデザインされている試験は、従来の一次公募の対象であり、今回の二次公募の採択対象とはなりません。
- 比較的希少な対象に対して少数例で検証的な意味をもたせようとするような第Ⅱ相試験は採択対象となりません。
- 最長2年半の本公募の研究開発期間内に少なくとも登録が終了することが求められます。また、本課題に採択されたとしても、これに続いて計画される第Ⅲ相試験の支援が保証されるものではありません。
- 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。計画書には、次に計画される第Ⅲ相試験に関する記載が求められます。記載が無い場合、引き続いて計画される第Ⅲ相試験のデザインが記載された資料をあわせて提出してください。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、公募要領(第2章2.2.6)を参照してください。



## 公募課題

＜領域5-1＞「新たな標準治療確立のための第Ⅲ相試験につながる第Ⅱ相試験」

### 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】引き続き計画される第Ⅲ相試験のデザインが記載された資料
  - (5)【必要に応じて】 その他書類
    - New ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式
    - その他書類
- (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(5-3)



## 公募課題

### ＜領域5-3＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

#### 背景:

- 支持・緩和医療領域においては、①皮膚・粘膜障害、②神経障害(末梢、中枢神経)、③がん治療と認知障害、および④がんと線溶・凝固異常など、治療法の開発が進んでいない合併症や副作用が多く存在します。
- また、支持・緩和医療はひとの不快な症状を対象とした医療であり、客観的な評価が難しい分野です。そういった中で、臨床研究開発を行うにあたっては、生活の質(Quality of Life: QOL)や患者自身が実施する評価(Patient Reported Outcome: PRO)等を十分に駆使して、試験間での評価法の差を最小限にし、成果の比較ができるようにすることが重要です。



## 公募課題

＜領域5-3＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

### 公募する研究内容：

- 本公募では、いまだ治療法が確立していない臨床的課題に対し、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。
- また、いまだ実態の把握がなされていない領域については、まず良く練られた観察研究を実施して現状の問題点を抽出し、その後の臨床試験実施に結び付ける研究も公募対象とします。



## 公募課題

### ＜領域5-3＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

#### 求められる成果：

- 支持・緩和医療領域においていまだ治療法が確立していない研究対象に対し、前述の評価法を含む国際的に通用する評価法を用いた臨床研究の実施が求められます。
- 原則として、研究実施予定期間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られますが、必須条件ではありません。実現可能な登録患者数等、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5-3>「アンメットメディカルニーズに応える支持・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 : (観察研究の場合)

1 課題当たり年間、上限 8,000 千円(間接経費を含まず)  
(臨床試験の場合)

1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

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 : 0～2 課題程度 ※6

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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、他の競争的資金や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年度ごとに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. 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 千円程度(間接経費を含まない)を原則とします。

※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. 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。

※6. 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＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

#### 特記事項①:

- 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。
- 現状把握のための観察研究においては、研究期間内に抽出された問題解決のための臨床研究実施要項の作成、あるいは患者登録が開始していることが求められます。
- 臨床試験のプロトコールには統計学的妥当性が求められます。そのためには、生物統計家の関与することが求められますが、その関与を必要としない場合にはその理由を明記ください。また、プロトコール作成段階から患者の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。



## 公募課題

### ＜領域5-3＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

#### 特記事項②:

- 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＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・緩和医療の開発に関する研究」

#### 特記事項③:

- 新規治療薬の開発や適応拡大等を目的とした治験を実施する研究については、本領域の対象としません。
- 小児、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臨床試験については、本領域の対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第2章2.2.6データシェアリングについてを参照してください。



## 公募課題

＜領域5-3＞「アンメットメディカルニーズに応える支持・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】 その他書類

**New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

○その他書類

(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(6-3)



## 公募課題

### <領域6-3>「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

#### 背景:

- 薬剤による生体への作用は薬物動態 (pharmacokinetics: PK)と薬力学 (pharmacodynamics: PD)により左右されます。一般に高齢者や臓器機能障害を有する患者は薬物動態が変化しており、健常人と同じ投与量であっても薬物血中濃度が大きく異なることがあります。また、薬剤に対する生体の反応性も加齢等により変化することがあり、高齢者や臓器機能障害を有する患者への薬物治療にはPK/PDに配慮した対応が必要となります。
- 個々の患者に最適な薬物治療を実施することが、再発予防だけでなく、患者の生活の質 (Quality of Life: QOL)や日常生活動作 (Activities of Daily Living: ADL)の観点からも重要であり、そのためのエビデンス構築が急務となっています。





## 公募課題

＜領域6-3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

### 公募する研究内容：

- 高齢者がん患者、または臓器機能障害のある患者を対象とした、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を募集します。
- 高齢者や臓器機能障害患者などスペシャルポピュレーションにおける抗悪性腫瘍薬治療のPKデータおよび有効性・安全性の情報を収集し、加齢の程度や臓器機能に応じた推奨用量の提案と治療ガイドラインへの反映につながる研究開発課題を求めます。



## 公募課題

### ＜領域6-3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

#### 求められる成果：

- 高齢者および臓器機能障害を有するがん患者への抗悪性腫瘍薬投与について、推奨される投与方法と各臓器障害下で注意すべき副作用の情報を含めた治療ガイドラインへの反映を求めます。
- 研究期間の終了時に症例登録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、最終年度までの達成が求められます。
- 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・合理的な理由による研究計画の変更を妨げる趣旨ではありません。



## 公募課題

### <領域6-3>「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

#### 研究の規模

- 研究開発費の規模 ※1、2、3 : 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円(間接経費を含まず)
- 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 ※6

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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、他の競争的資金や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年度ごとに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. 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 千円程度(間接経費を含まない)を原則とします。

※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. 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。

※6. 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＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

### 特記事項①:

- 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)であることが求められます。
- 当該提案にかかる臨床試験実施計画書もしくはコンセプト(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 にて提出することを求めます。
- 将来的に治療ガイドライン等への掲載を目指す研究とするため、多施設共同で実施できる体制であることや、学会のガイドライン作成委員会等と連携し、求められるClinical Questionの回答となる適切なResearch Question が設定されている必要があります。



## 公募課題

＜領域6-3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

### 特記事項②:

- 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(治療困難例を含め)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。
- 高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究、高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は、本領域の対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析(ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します)を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第2章2.2.6データシェアリングについてを参照してください。



## 公募課題

＜領域6-3＞「高齢者がん患者の薬物動態を予測するモデル構築に関する研究」

### 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】その他書類

**New** ○ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

○その他書類

(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)

# 最後に



# 公募に関するお問合せ

- 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、下記宛先にメールにてお問合せください。

各公募領域に関する質問の場合は、件名に「領域番号」の記載をお願いします。  
(記載例) 件名:【二次公募 質問】領域5-3についての質問

全体に関する質問の場合は、以下のような件名の記載をお願いします。  
(記載例) 件名:【二次公募 質問】全体についての質問

宛先: 日本医療研究開発機構  
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

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