



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

革新的がん医療実用化研究事業

令和5年度一次公募

公募説明会 (Web)

令和4年11月2日 (水) 10:30~12:00 (終了予定)

本日のスケジュール

1. 全体説明
2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について
3. 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_00065.html



事業概要

がん研究10か年戦略

平成26年3月31日
文部科学大臣
厚生労働大臣
経済産業大臣



戦略目標

我が国の死亡原因の第一位であるがんについて、患者・社会と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、がんの根治、がんの予防、がんとの共生をより一層実現し、「基本計画」の全体目標を達成することを目指す。

具体的研究事項

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

■ 事業体制

DC 堀田 知光
国立がん研究センター/名古屋医療センター

革新的がん医療実用化研究事業 (厚生労働省)

PS 堀田 知光
国立がん研究センター/
名古屋医療センター

	PO	研究課題
領域 1	中釜 斉 国立がん研究センター	がんの本態解明に関する研究
	米田 悦啓 阪大微生物病研究会	
領域 2	祖父江 友孝 大阪大学/国立がん研究センター	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
	永田 知里 岐阜大学	
領域 3	大津 敦 国立がん研究センター東病院	アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
	仁平 新一 オンコロジー学術研究フォーラム	
領域 4	赤堀 眞 株式会社アイクロス	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
	加賀美 芳和 昭和大学	
領域 5	佐野 武 がん研有明病院	新たな標準治療を創るための研究
	古瀬 純司 神奈川県立がんセンター	
領域 6	堀部 敬三 名古屋医療センター	ライフステージやがんの特性に着目した重点研究 (小児がんに関する研究、高齢者のがんに関する研究、難治性がんに関する研究、希少がん等に関する研究)
	佐伯 俊昭 埼玉医科大学病院	

サポート機関 (PRIMO)



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5年度 一次公募）を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00065.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。
- 共同研究にかかる費用については、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



公募研究開発課題一覧

	領域番号	公募研究開発課題
(領域1) がんの本態解明に関する研究	1-1	がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証
	1-2	がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究
	1-3	ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究
	1-4	大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミクス研究
	1-5	難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究
(領域2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究	2-1	個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究
	2-2	個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究
	2-3	検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究
	2-4	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究
(領域3) アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究	3-1	革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験
	3-2	革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	及び	3-2 革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	3-3	3-3 適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	3-4	革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験
3-5	革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験	
(領域4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	4-1	バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究
	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
	4-3	放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究
	4-4	新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究
(領域5) 新たな標準治療を創るための研究	5-1	より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験
	5-3	科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究
(領域6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究	6-1	小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究
	6-1-2	がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療開発に関する研究
	6-2	希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究
	6-2-2	希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究
	6-3	高齢者のがんに関する臨床研究
	6-4	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究
6-6	小児がん、AYA世代のがん及び希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究	



応募の際は、以下の書類を提出してください。

全員必須

1ページ目に、領域番号と公募名の記載欄があります。公募要領3章3.1を参照して、**領域の選択間違いに注意**の上、記入ください。

①【様式1】研究開発提案書

- ※ 公募HPからダウンロードした様式を必ず使用し、記載要領を参照して作成してください。
- ※ 様式には、別紙1～別紙3が含まれています。
- ※ 要約（別紙1）には**英文・和文の両方の記載が必須**です。

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も、【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

- ③ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 **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
- ④ 臨床試験実施計画書又はプロトコルコンセプト **臨床研究**を提案する場合は**必須**
- ⑤ 研究マネジメントに関するチェック項目 **領域3-1、3-2、3-3**へ応募する場合は**必須**
- ⑥ 【様式3】若手研究者履歴書・研究計画、【様式4】若手研究者育成計画書
若手研究者の登用を希望する場合は**必須**（対象領域1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、2-1、2-2、2-3、2-4）
- ⑦ 【様式5】研究開発の概要 **領域3-1、3-2、3-3、3-4、3-5**へ応募する場合は**必須**
- ⑧ 【様式6】研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等
領域4-4へ応募する場合は**必須**
- ⑨ 【様式7】提出前チェックリスト **領域5-1**へ応募する場合は**必須**
- ⑩ PMDAの対面助言の記録等 **該当者のみ、任意**
- ⑪ 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 **該当者のみ、任意**

※ ③、⑤、⑥、⑦、⑧、⑨は公募HPから様式をダウンロードしてください。④、⑩、⑪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11月30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登録の入り口が異なります。公募研究開発課題名（領域番号）を確認してください。
- ③ **提出書類の確認を。**
 - ・ 提出が必須の書類は領域ごとに異なります。
 - ・ 【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。
 - ・ e-Radへアップロード可能な書類の数には限りがあるため、一部の領域では、**必須書類をまとめてZIP圧縮してアップロードする必要があります。圧縮ファイルに全てのファイルが含まれていることを十分ご確認ください。**
- ④ **所属機関の事務担当者に早めの連絡を。** 研究代表者による登録後に、**所属研究機関の承認**が必要です。
⇒ 提出期限（11月30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に関する注意・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

公募要領 (p14~) を参照して、応募する領域の公募名、領域番号を記載してください。

研究開発課題名 (英語表記)	例) 科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究 領域番号: 5-3 (革新的がん医療実用化研究事業)		
公募名 (事業名)			
研究開発期間	令和5年X月X日 ~ 令和XX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 <small>※いずれかを選択。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。</small>		
研究開発代表者	氏名	氏名	
	研究者番号	研究者番号	
	所属機関 (正式名称)	所属機関 (正式名称)	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YY@YY.jp	
	所属部署 (部局) 役職	○○ ○○	
研究開発分担者	経理事務担当者氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等 ○○大学管理部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp
	氏名	(フリガナ) ○○○○ ○○○○ (漢字、ローマ字表記) ○○ ○○ Zzzz Zzzzzz	
	研究者番号	研究者番号	
	所属機関 (正式名称)	○○○法人△○大学	
	住所	〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
所属部署 (部局) 役職	○○学部○○学科 ○○		
経理事務担当者氏名	○○ ○○	経理担当部署(部局)・連絡先等 ○○大学管理部○○課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp	

ヒト全ゲノムシーケンス解析の実施について、いずれかにチェックしてください。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ください

e-Radの情報と一致させてください。

全ての研究開発分担者について、記載してください。

各年度別経費内訳

- 全研究機関 (研究開発代表者の所属機関および研究開発分担者の所属する機関) の研究開発費の内訳を記入してください。
- 間接経費割合 (%) と係る各年度の間接経費額を円単位まで計算し、千円単位で記入してください。
- 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)
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望し、(様式3) 若手研究者履歴書・研究計画および(様式4) 若手研究者育成計画書を提出する場合は、下記の(1)「各年度経費内訳」および(2)機関別経費に、若手研究者登用費と合算した金額を記載してください。(公募要領89~91ページ、「5.3 若手研究者の登用について」を参照してください。令和5年度一次公募における対象領域は、1-1、1-2、1-3、1-4、1-5、2-1、2-2、2-3、2-4です。)

(1) 各年度別経費内訳

大項目	中項目	R5年度	R6年度	R7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			
		人件費・謝金			
	3.人件費・謝金	人			
		謝			
	4.その他	外			
		その他			
	小計				
	間接経費 (上記経費の30%目安)				
合計					

直接経費小計は申請する公募領域の年間の上限を超えないでください。

(単位: 千円)

若手研究者登用費を合算して計上している場合、合計額における内数を以下に記載してください。

(上表の内数) 若手研究者登用費 直接経費: 円、間接経費 円

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

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	R5年度	R6年度	R7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)

(3. 人件費・謝金)

(4. その他)

【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5年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和5 年4月1日時点)	所属部署(部局) ^{※1}	学位(最終学歴) 学位取得年		
		役職 ^{※1}	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	
	S49/11 (48)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年		
		△△△	研究の統括		
		(主たる研究場所) ^{※1} △△△大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△△△大学	□□□	X,XXX	XX
	S50/11 (47)	△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△△大学) H15年		
		□□□	データの解析		
		(主たる研究場所) ^{※1} △△△大学 △△△学部△△△学科 □□□			
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 (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』にチェックがなされた場合は、必ず記載してください。

① 関与する生物統計家の学歴

② 関与する生物統計家の職歴 (研究歴)

③ 臨床試験への関与の経験の有無

■有

□無

④ 関与した試験の内容 (具体的に)

○○○マップと○○○マップによる○○○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・疫学研究室教授 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) 倫理委員会への配慮

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。

○有 (臨床研究の登録番号:)

※ 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

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。

3 研究業績

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した学術論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連する論文・著書については「●」を付し、当該研究における研究開発代表者の役割を数行程度で記載してください。（研究開発分担者の欄に記載された論文・著書であっても、研究開発代表者が共著者であり、「●」が付されたものについては、当該研究における研究開発代表者の役割を数行程度で記載してください。）研究業績の記述にあたっては、当該研究業績を同定するに十分な情報を記載してください。例えば、学術論文の場合は、著者名、論文名、掲載誌名、巻号、最初と最後の頁、発表年（西暦）を記載してください。著書の場合は、著者名、著書名、その書誌情報などを記載してください。著者名の記載について、「研究開発代表者」には二重下線を、「研究開発分担者」には一重下線を付け、明示してください。なお、学術論文の記載は、既に掲載されているもの又は掲載が確定しているものに限ります。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<論文・著書>

- M.Maruyama, N.Kaku, S.Jzzz, H.Bbbd, Treatment of pancreatic, Nature Medicine, 1,10-20, 2022
研究開発代表者は、本研究の構想と具体的計画の立案を行い、○○○○データおよび△△△△データの取得と解析、解析結果の解釈、論文原案の作成と重要な修正、最終稿の承認、論文内容のあらゆる側面について説明責任を負うことに同意した。（※必ずしも例文に沿った記載を求めるものではありません。ここでは、研究開発代表者の本研究における具体的な役割・貢献について記載してください。）

M.Maruyama, J.Aaaa, B.Ccccd, H.Bbbd, Risk factors for recurrent, Cancer Science, 2,17-26, 2021

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

出願番号：

発明者：

発明の名称：

出願人：

出願日：

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

(2) 研究開発分担者 ○○ ○○

<論文・著書>

N.Kaku, Y.Fffff, T.Dddd, A.Eeee, Prediction of pancreatic, Cancer Discovery, 2021,10,45-54

- N.Kaku, M.Maruyama, H.Bbbd, A.Eeee, Establishment of a novel model, Nature, 2020,12,32-40
研究開発代表者は、本研究の重要部分となる□□□□データの取得と解析、論文作成の補助、最終稿の承認、論文内容のあらゆる側面について説明責任を負うことに同意した。

提案課題に直接関連する論文・著書について、**研究開発代表者の役割を数行程度**で記載してください。

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5年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 (研究開発期間全体の直接経費の総額)*
	申請者本人への配分予定額(直接経費)				
【本研究開発課題】	〇〇と△△の相関に関		6,000		
					() *
					() *

AMED研究費とそれ以外の研究費に分けて記載して下さい。

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

(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5年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 (研究開発期間全体の直接経費の総額)*
科学研究費補助金・挑戦的研究(萌芽) (R5~R7・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 [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。(総額 9,000千円)*
					() *

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

令和5年度〇〇財団研究助成金(R5・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	5	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5年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 (研究開発期間全体の直接経費の総額)*
〇〇事業(R4~R6・AMED)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [3,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。
					() *

(2-2) 採択されている研究費 (AMED 以外の研究費) (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5年度の研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由 (研究開発期間全体の直接経費の総額)*
令和4年度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 [1,000]	5	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。
					() *

研究分担者についても、研究代表者と同様に記載して下さい。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動
エフォート: 50 %

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x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。

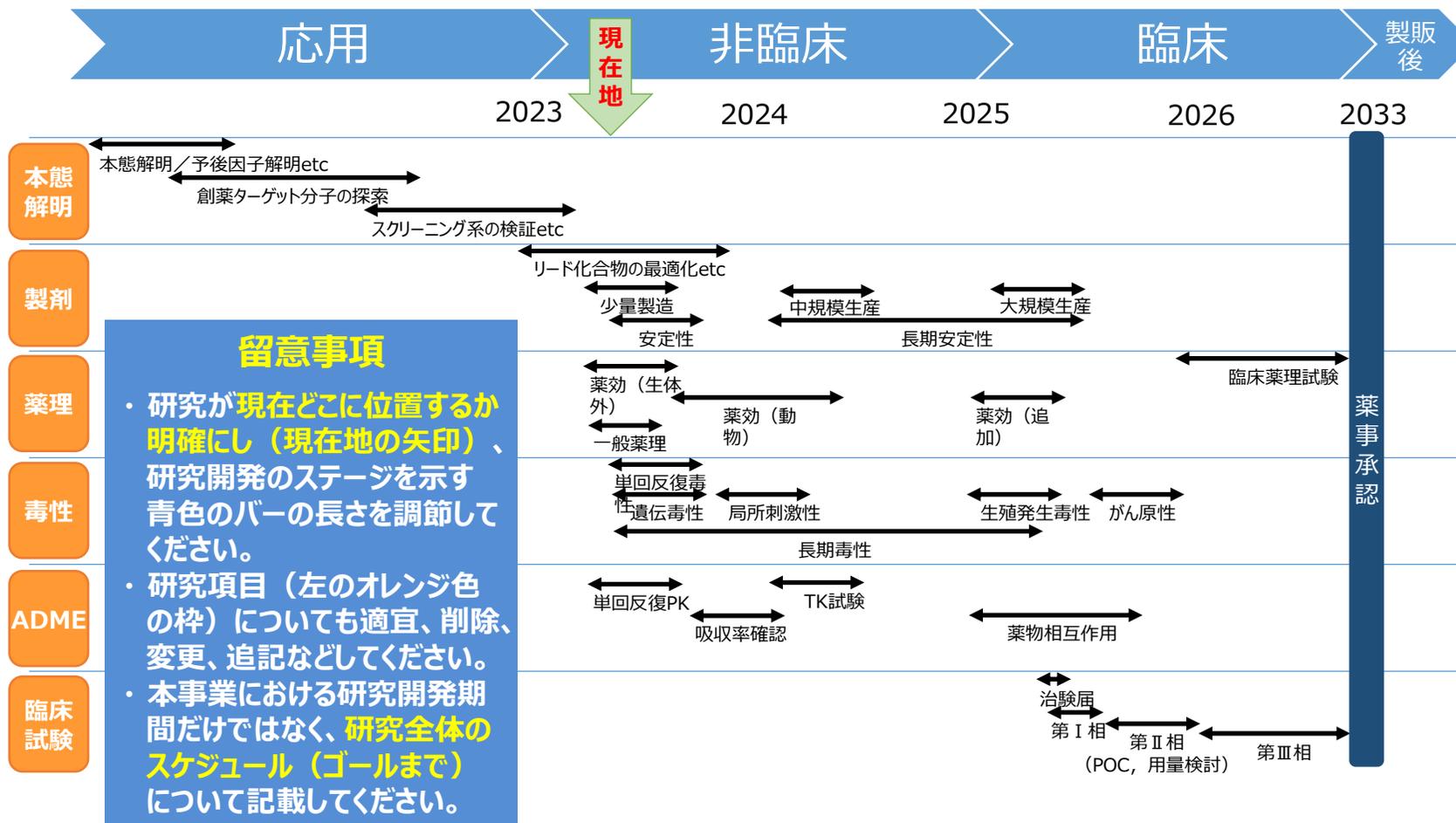
「6. 特記事項」は、本公募においては評価の対象ではなく、採否に影響はありません。

【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



【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。

【ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式】

【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
<p>【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】</p> <p>※ この申請を行なうにあたり、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。</p> <p>※ 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をください。</p> <p>（I）公募要領 第2章2.2.6データシェアリングについて： 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。 ※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryu/datsa_hikatsuyou/ds2/siryou2.pdf 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同等に扱われること。さらにはゲノム解析の先進機関との国際共同研究でも内閣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。 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候補の提出を必須とします（注2）。 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。 ・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） ・解析装置の種類名（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のマッピング及びアセンブルの方法 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、当該全ゲノムシーケンス解析に用いる種別、当該全ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ配列データ及びVCFデータを含む）の提供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、以下の条件を満たし、関係者に持ち出すことはできません。（注2） ・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果や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 ・国際共同研究や企業の特許等。正当な理由があるものとして事前に研究者がAMEDに協議し、AMEDが関係者や当該国の上で例外として認める場合 なお、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究取組書」※に並び、データマネジメントプランを提出し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受ける必要があります。 ※ https://www.amed.go.jp/content/000179403.pdf （注1）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。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、サンプリングによるシーケンス解析は含みません。 ・生体材料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。 （注2） 厚生労働省の所管・再委託等後継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ケンス解析の取扱いについては、事業方針に記します。 【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/koubou/datsasharing.html</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>（II）公募要領 第4章4.1スケジュール・審査方法等： 「（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。」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>（III）公募要領 第5章 5.1.1応募に必要な提案書類： 「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」 ※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>（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： 「（5）対象となる提案について： （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」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>（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： 「（1）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、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となります。シーケンスデータやプロトコール候補の取扱いについては、第2章の応募に関する様式等に記載を参照してください。」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>（VI）研究開発提案書： 「ヒト全ゲノムシーケンス解析」の項目への記入 ※「実施する」「実施しない」のいずれかに因、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。</p>	<p>(選択してください)</p>

【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 (提案書類受付期間)	令和4年11月1日 (火) <u>～11月30日 (水) 正午 (厳守)</u>
公募説明会	令和4年11月2日 (水)
書面審査	令和4年12月上旬～令和5年1月上旬 (予定)
ヒアリング審査	令和5年1月中旬～2月上旬 (予定) ※ ヒアリングを実施する場合は、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。
採択可否の通知	令和5年3月中旬 (予定)
研究開発開始 (契約締結日)	令和5年4月1日 (予定)

ヒト全ゲノムシーケンス解析の プロトコール情報の提出について

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、この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は、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

① 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

② 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

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコールが公募要領の「2.2.6 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。

- 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SEMBルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

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。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※ を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

公募研究開発課題一覧（説明順）

	領域番号	公募研究開発課題
（領域1）がんの本態解明に関する研究	1-1	がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証
	1-2	がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究
	1-3	ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法に関する研究
	1-4	大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミクス研究
	1-5	難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究
（領域2）がんの予防法や早期発見手法に関する研究	2-1	個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究
	2-2	個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究
	2-3	検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究
	2-4	がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究
（領域3）アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究	3-1	革新的がん治療薬（医薬品）の実用化に向けた非臨床試験
	3-2	革新的がん治療薬（医薬品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	及び	3-2 革新的がん治療薬（医薬品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	3-3	3-3 適応拡大等による革新的がん治療薬（医薬品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
	3-4	革新的がん治療薬（再生医療等製品）の実用化に向けた非臨床試験
3-5	革新的がん治療薬（再生医療等製品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験	
（領域4）患者に優しい新規医療技術開発に関する研究	4-1	バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究
	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
	4-3	放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究
	4-4	新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究
（領域5）新たな標準治療を創るための研究	5-1	より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験
	5-3	科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究
	6-1	小児がん、AYA世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究
（領域6）ライフステージやがんの特性に着目した重点研究	6-1-2	がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療開発に関する研究
	6-2	希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究
	6-2-2	希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究
	6-3	高齢者のがんに関する臨床研究
	6-4	難治性がんの標準的治療法に関する臨床研究
	6-6	小児がん、AYA世代のがん及び希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究

6-3の前に6-6



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域1

領域1：がんの本態解明に関する研究

新規採択課題予定数：0~5 課題程度

<領域1-1>「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

新規採択課題予定数：0~4 課題程度

<領域1-2>「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

新規採択課題予定数：0~2 課題程度

<領域1-3>「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

新規採択課題予定数：0~1 課題程度

<領域1-4>「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミクス研究」

新規採択課題予定数：0~2 課題程度

<領域1-5>「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

若手研究者(リサーチ・レジデント)新規採用予定数：0~5 名程度

1採択課題当たり1名、領域1-1、1-2、1-3、1-4、1-5併せて5名程度の登用を予定



公募課題

＜領域1-1＞「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

公募する研究内容

- 高リスク群の捕捉や治癒率向上に資する医療革新が喫緊の課題であるがん種について、臨床検体のPDXやオルガノイド等のモデル系を用い、次世代シーケンサー等の最新オミックス解析技術を活用することで、**がんの最適医療 (Precision Medicine)** 実現のための症例層別化や治療薬開発等に資するゲノム・エピゲノム異常や発現異常およびがん関連因子を新たに同定し、その**臨床的有用性**の検証を行う研究を募集します。



公募課題

<領域1-1>「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

求められる成果:

- がんの発生・進展のドライバーとして働くゲノム異常の探索を始め、最適な治療法選択のための**バイオマーカー候補の同定**や**意義不明変異の意義付け**、あるいは新たな**治療標的候補分子を同定**し、**大規模な臨床検体***を用いてその臨床的有用性の検証を行うことが求められます。
- AYA世代のがん等の未だ標準治療が開発されていない希少がん等については、ゲノム機能解析等を含む統合オミックス解析を通じた治療標的候補分子の同定と、その臨床的有用性の検証を行うことが求められます。
- がんの最適医療の実現に資する成果が期待できる研究であることが求められます。

※ 大規模な臨床検体: 50～数百程度の検体数が期待されますが、希少がんのため多数の検体数を集めることが困難な場合については、それ以下の検体数でも応募可能とします。



公募課題

<領域1-1>「がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証」

特記事項:

- がんの最適医療の実現のために、**異分野の知識や技術**を積極的に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を重要視します。
- 領域6で重点的に取り扱っているがん(小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- 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1-2> 「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

公募する研究内容

- オミックス解析やシングルセル解析等の最新技術を活用して、がんの本態を構成する生化学的・代謝的な特性を始め、幹細胞性・治療抵抗性・転移性・免疫応答性等を含む多様な生物学的かつ臨床的特性について、大規模な臨床検体※を用いて、個体全身システムとの相互作用の観点を交えて明らかにすることにより、がん微小環境内ネットワークおよびがん細胞と全身的な生命システムとのネットワークの分子基盤の理解に基づいた、新たな診断バイオマーカー・治療標的の同定や、がんの原因究明・治療介入に資する研究を募集します。

※ 大規模な臨床検体：50～数百程度の検体数が期待されますが、希少がんのため多数の検体数を集めることが困難な場合については、それ以下の検体数でも応募可能とします。



公募課題

＜領域1-2＞「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

求められる成果：

- 特定のがん種について、オミックスデータ等を集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用、および免疫や炎症など全身的なシステムとがん細胞との相互作用を明らかにすることで、がんネットワークの本態と生物学的かつ臨床的**特性の**解明を進めることが求められます。
- 更にその結果に基づき、新たな診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索へと展開し、臨床導入を見据え、動物モデル等を用いたシーズの有用性に関する非臨床POCの取得および大規模な臨床検体や疾患コホート検体を用いたヒトでの検証を行うことが求められます。



公募課題

<領域1-2>「がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究」

特記事項（領域1-1と同様）:

- ▶ 新たながん医療シーズの開発のために、**異分野の知識や技術**を積極的に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を重要視します。
- ▶ 領域6で重点的に取り扱っているがん(小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- ▶ 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1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

公募する研究内容

- **特定の環境要因※とゲノムとの直接的・間接的相互作用**についての最新の知見・理解に基づいて、特定のリスク群を対象としたがん個別化予防法を提示し、動物モデル等を利用して、その非臨床POCの取得を目指す研究を募集します。

※**特定の環境要因**： 発がんへの関与が証明されている、または強く示唆されている環境要因に限ります。

例： アスベスト、大気汚染物質、特定の印刷工場で過去に使用された有機溶媒、加工食品など新たな発がん性物質や発がん性が疑われる物質。



公募課題

＜領域1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

求められる成果：

- ゲノムと特定の環境要因との相互作用の理解に基づき提案されたがん個別化予防法のコンセプトに対して、当該相互作用についての理解を深化させることにより、提案される予防法の高精度化や具体化を図り、3年目の研究期間終了時まで動物モデル等での非臨床POCを取得し、終了後の次のステップとしてコホート研究等を用いたヒトでの実証研究(領域2)へ進むことが期待されます。



公募課題

＜領域1-3＞「ゲノムと環境要因との相互作用の理解に基づくがん個別化予防法の開発に関する研究」

特記事項:

- コホート研究等のヒトでの実証研究を含む研究については、領域2で実施するため、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、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1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

公募する研究内容

- 国内の複数の研究機関からなる研究体制を組織し、国際コンソーシアムによる世界最先端の国際共同研究に参画して、臨床情報の紐付いたがんの網羅的ゲノム解析等の大規模オミックス解析を行う研究を募集します。



公募課題

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

求められる成果：

- **大規模な国際共同研究プロジェクト**に参画し、世界最先端のゲノム解析技術を確保することで、がんゲノム研究分野で著しい研究成果を上げ、国際的優位性と競争力を確保することが求められます。
- **臨床情報の紐付いた個々のがんについての全ゲノム解析**等、包括的な解析を戦略的・集約的に実施し、得られた成果は他国の成果と統合後、国際データベースとして公開するなど、広く世界的な知識基盤の構築と患者に届くがんゲノム医療の発展に資することが求められます。



公募課題

＜領域1-4＞「大規模な国際共同研究に資するがんゲノミクス研究等のがんオミックス研究」

特記事項:

- 得られたゲノム情報等について、AMEDが定めるゲノム医療実現のための**データシェアリングポリシー(※)**に則るとともに、AMEDが指定する公的データベースへ登録することが求められます。また、データ登録・公開の計画とその実施は、研究開発課題の中間評価・事後評価・追跡評価等において重視する項目であり、採択課題の継続に考慮される**評価項目の一つ**となります。詳細については、AMEDが定めるゲノム医療実現のための**データシェアリングポリシー(※)**を参照してください。

※ <https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html>

- 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1-5> 「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

公募する研究内容

- 難治がんの治療抵抗性を克服するための革新的な方法論に基づいた治療法の提案と、その有効性に関する研究を募集します。特に、先端的オミックス解析技術を活用して得られるがん細胞・間質・免疫系などの多様な観点からの知見を統合し、**難治がんでの治療抵抗性の機序の新たな理解に基づいた治療標的の同定や創薬シーズの探索・検証**を行う課題を募集します。
- エイジングとがんの関連に関して、環境要因等によって発生するゲノム・エピゲノム変化の時間経過に伴う単なる蓄積の結果として捉えるのではなく、**加齢に伴う分子細胞レベルの変化あるいは全身的な生命システムの加齢性変化の視点からその本態を捉え、予防あるいは治療介入を可能とするような新しい対がん戦略に資する研究**を募集します。



公募課題

<領域1-5>「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

求められる成果:

- 難治がんについて、得られるオミックスデータや免疫解析データを集積し、がん組織と宿主の相互作用を含めた様々な解析結果を統合して**治療応答性・抵抗性に関する新たな機序**を明らかとすることが求められます。
- その結果に基づいて得られた**標的分子の臨床的有用性を、既存の疾患コホートバンクや治療前後の臨床検体を用いて検証**することが求められます。
- 得られたシーズに関しては、臨床導入を考慮した動物モデル等を用いてその有用性を検討し、終了時までには提案された治療法の有効性を**非臨床レベルで実証**することが求められます。
- 高齢者のがんについて、臨床検体を用いてゲノム・エピゲノム解析等のオミックス解析を進めることなどを通して、**加齢に伴うがん発生の本態解明**を分子細胞レベルの変化あるいは全身的な生命システムの加齢性変化の視点で解明を進めることが求められます。
- その結果に基づき、**新たな予防・診断・治療の標的分子の同定とシーズの探索**に進み、臨床導入を考慮した動物モデルでのシーズの有用性に関して**非臨床レベルで実証**することが求められます。



公募課題

<領域1-5>「難治がんと高齢者のがんの克服に資する研究」

特記事項:

- 検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題で、得られた研究成果の有用性検証のための疾患コホートバンク等との連携がとれている研究課題を優先的に採択します。
- 先行研究により標的分子が同定されている課題を優先的に採択します。
- 難治がんのなかでも、膵・胆道系のがんやスキルス胃癌についての研究課題を優先的に採択します。
- 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1-1, -2, -3, -4, -5 共通> (研究開発費以外)

研究の規模

研究開発費^{※1, 2, 3} : 上限19,000 千円・・・領域1-1, -2, -3, -5
(1課題当たり年間、間接経費を含まず) 上限75,000 千円・・・領域1-4

研究開発実施予定期間^{※4, 5} : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

- ※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1-1, -2, -3, -4, -5 共通>

提出書類:

- **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (英文・和文要約等の別紙1～3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**
 - **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)**

《若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望する場合》

- **(様式3) 若手研究者履歴書・研究計画、(様式4) 若手研究者育成計画書**

(1採択課題当たり1名、領域1-1、1-2、1-3、1-4、1-5併せて5名程度の登用を予定)

※ e-Radで提出の際、様式3・様式4の順番で結合して1つのPDFファイルとしてアップロードしてください



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

領域2:がんの予防法や早期発見手法に関する研究

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

＜領域2-1＞「個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究」

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

＜領域2-2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

新規採択課題予定数: 0~2 課題程度

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

新規採択課題予定数: 0~6 課題程度

＜領域2-4＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

若手研究者(リサーチ・レジデント)新規採用予定数: 0~2 名程度

1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4、併せて2名程度の登用を予定



公募課題

＜領域2-1＞「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

- がんの予防については、簡便かつ幅広く実施できる評価手法を新たに開発するとともに、個別の要因に関する発がんリスクの層別化・個別化を的確に行うことで、個人に最適化された手法を確立することが求められています。
- 遺伝素因、生活習慣、感染、環境要因などによる個人の発がんリスクを評価する研究課題を募集します。



公募課題

<領域2-1> 「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、感染・生活習慣・環境因子による発がんリスクに関する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、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。
- なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



公募課題

<領域2-1> 「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5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※2 : 0～3課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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> 「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。
- 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、領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 採択に当たっては、研究班の構成について、PS、PO等の判断において変更を求めることがあります。
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4併せて2名程度の登用を予定しています。
- 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。
- その他、第3章3.3「採択条件(各公募テーマ共通)」についても参照してください。



公募課題

<領域2-1> 「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(英文・和文要約等の別紙1～3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**
 - 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)

《若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望する場合》

- 若手研究者履歴書・研究計画(様式3)、若手研究者育成計画書(様式4)
(1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4併せて2名程度の登用を予定)

※若手研究者登用希望の場合、書類は「その他書類」にまとめてご提出ください。



公募課題

<領域2-2> 「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

公募する研究内容

- ▶ がんの予防については、種々のリスク要因に基づいて発がんリスクの層別化を的確に行うとともに、個人の特性に応じた効果的な予防法を開発することで、個人に最適化された予防法を確立することが求められています。しかしながら、発がんリスクの層別化はこれまでも多くの成果がありますが、実際にヒトを対象とした介入研究は少なく、がんの予防法の確立までに至るものは少ないのが現状です。
- ▶ 個人の発がんリスクや特性に応じて最適化されたリスク低減手法の開発に向け、基礎研究で得られた成果を観察研究や介入研究によって評価する事を目的とした研究課題を募集します。



公募課題

＜領域2-2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

求められる成果：

- 遺伝要因や環境要因に基づいた個人の発がんリスクや特性に応じて層別化された集団に対する効果的なリスク低減手法の開発に関する科学的根拠の提供を求めます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。
- なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



公募課題

<領域2-2> 「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

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5年度～令和7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2-2＞「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

特記事項(1):

- 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。
- ヒトを直接対象とした、がんのリスク低減手法の開発を目指した研究を優先的に採択します。
- 基礎研究で一定の成果が得られているが、これまで十分に研究がなされていないがん種の予防に関する提案で、実現性が高い研究課題を優先的に採択します。
- 目的を明確にするため、提案書に当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる技術的・社会的・経済的メリットを具体的に記載して下さい。



公募課題

<領域2-2> 「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

特記事項(2):

- 介入(臨床)研究を実施する提案においては、プロトコールあるいはプロトコールコンセプトの提出を必須とします。
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4、併せて2名程度の登用を予定しています。
- 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、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。
- その他、第3章3.3「採択条件(各公募テーマ共通)」についても参照してください。



公募課題

<領域2-2> 「個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の開発研究」

提出書類:

- **【必須】(様式1) 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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**
 - 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)**
※介入(臨床)研究を実施する場合は必須

《若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望する場合》

- 若手研究者履歴書・研究計画(様式3)、若手研究者育成計画書(様式4)
(1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4併せて2名程度の登用を予定)

※若手研究者登用希望の場合、書類は「その他書類」にまとめてご提出ください。



公募課題

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

公募する研究内容

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



公募課題

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

求められる成果：

- わが国のがん対策における検診施策として展開しうる可能性があり、大規模疫学研究にて検証する価値のある新たな手法を開発することを求めます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



公募課題

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、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5年度～令和7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適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5.研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

<領域2-3>「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

特記事項(1):

- 検診への導入を見込める研究課題、即ち、これまでに後ろ向き研究において感度・特異度が評価されており、令和5年度に健常人を対象にアウトカムをフォローアップする、前向き研究を開始可能な提案を優先します。
- 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。また、採択にあたっては、研究班の構成についてPS、PO等の判断において変更を求める事があります。
- プロトコールあるいはプロトコールコンセプトの提出を必須とします。
- バイオマーカーを用いた早期発見手法の開発に係る研究課題においては、健常人を対象とした観察・介入研究を優先します。また当該バイオマーカーの探索を行う段階の研究課題においては、領域1で対象とするため、本領域の対象としません。
- がん検診受診者の肉体的負担の少ない低侵襲な方法(リキッドバイオプシー等)であることを考慮します。



公募課題

<領域2-3>「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

特記事項(2):

- がん患者における治療層別化、患者層別化を目的としたバイオマーカーを用いた臨床研究目的の研究は、領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4、併せて2名程度の登用を予定しています。
- 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、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。
- その他、第3章3.3「採択条件(各公募テーマ共通)」についても参照してください。



公募課題

＜領域2-3＞「検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究」

提出書類:

- **【必須】(様式1) 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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)**
- **【必須】プロトコール又はプロトコールコンセプト**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - 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)

《若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望する場合》

- 若手研究者履歴書・研究計画(様式3)、若手研究者育成計画書(様式4)
(1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4併せて2名程度の登用を予定)

※若手研究者登用希望の場合、書類は「その他書類」にまとめてご提出ください。



公募課題

<領域2-4>「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

公募する研究内容

- ▶ 様々ながん予防・早期発見情報が氾濫する中で、科学的データに基づく評価研究が不足しています。質の高い大規模疫学研究を実施することで、正しい情報を提供し、がん対策に反映させる事が強く望まれています。
- ▶ これまでの小規模な観察研究や介入研究で抽出・実証されたエビデンスに基づく**予防介入や検診手法について、その有効性を検証するための大規模疫学研究**を実施する研究課題を募集します。



公募課題

<領域2-4>「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

求められる成果:

- 有効性の指標は、**死亡率減少効果**を原則としますが、研究期間に応じて終了時に評価可能な短期指標の設定を求めます。
- さらに、**我が国のがん対策の政策決定に資する科学的根拠**を提供すること求めます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。
- なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことにご留意下さい。



公募課題

＜領域2-4＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、上限 70,000千円(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5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※² : 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2-4>「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

特記事項(1):

- 研究班に疫学専門家又は生物統計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。どちらか、あるいは両者を体制に入れるかは研究の内容により適切に選択下さい。また当該がん種の診療を専門とする臨床医が臨床班に参画する事を求めます。
- 予防・早期発見分野における新技術の有効性を検証する比較試験であって、多くの対象者にとって予防介入や検診手法の新たなエビデンスを生み出すことができる可能性の高い課題を優先的に採択します。
- 研究開発期間に実施する大規模疫学研究のプロトコール(目的、対象、症例数、統計的手法、研究体制等の情報含む)を提出して下さい。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載して下さい。



公募課題

＜領域2-4＞「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

特記事項(2):

- 既に対象者登録が完遂間近あるいは支援期間中に完遂予定の場合、登録完遂後の予算はフォローアップに必要な研究費を適切に見積もられている事が強く求められます。
- 研究支援期間中は、症例登録の進捗状況報告が求められ、遅れがある場合はその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- 採択にあたり、研究班の構成についてPS、PO等の判断において変更を求める事があります。
- 若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用について、将来自らが研究開発代表者(Principal Investigator, PI)となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4、併せて2名程度の登用を予定しています。
- その他、第3章3.3「採択条件(各公募テーマ共通)」についても参照してください。



公募課題

<領域2-4>「がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究」

提出書類:

- **【必須】(様式1)研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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)**
- **【必須】プロトコール又はプロトコールコンセプト**
- **【必要に応じて】その他書類**
 - ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

《若手研究者(リサーチ・レジデント)の登用を希望する場合》

- 若手研究者履歴書・研究計画(様式3)、若手研究者育成計画書(様式4)
(1採択課題当たり1名、領域2-1、2-2、2-3、2-4併せて2名程度の登用を予定)

※若手研究者登用希望の場合、書類は「その他書類」にまとめてご提出ください。



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

領域3: アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

新規採択課題予定数: **0~2** 課題程度

<領域3-1> 「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

新規採択課題予定数: **0~3** 課題程度※

<領域3-2> 「革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

<領域3-3> 「適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

※3-2、3-3の研究領域毎に評価委員会の評価結果に基づき、各1課題までは優先的に採択

新規採択課題予定数: **0~2** 課題程度

<領域3-4> 「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

新規採択課題予定数: **0~3** 課題程度

<領域3-5> 「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」



公募課題

<領域3-1>「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

公募する研究内容:

- 日本のアカデミア等発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な治療の創出へ向け、希少がん※¹・希少サブタイプ※²、小児がん、難治性※³がん等のがんに対する新たな医薬品(再生医療等製品は除く)の治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験に係る研究開発課題を募集します。

※1. 希少がん:「希少」の目安の一例は、毎年の病気の発生率が人口10万人あたり6人未満

※2. 希少サブタイプ:従来から1つの病気として認識されているがんの中から、共通した分子異常によって新たに括られた希少な疾患群。(例、ALK遺伝子異常肺がん)

※3. 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:

- 治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備を完了することを主たる成果とします。成果の例としては、非臨床試験(GLP準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験、品質試験等)、製剤又は製品の確保(治験薬のGMP製造等)、治験プロトコルの作成、治験相談等を研究開始から3年以内実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることが求められます。
- 研究期間終了時に、本事業での研究成果を証明するものとして、非臨床POC取得に係る書類、非臨床安全性評価に係る非臨床試験総括報告書、試験物の規格決定に係る書類、試験物の製造体制整備に係る製造工程記録一式、治験開始に係る治験薬概要書、医師主導治験実施計画書等の提出が求められます。



公募課題

<領域3-1>「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(1/2) :

- 再生医療等製品を含む研究開発課題 については、領域3-4の対象範囲とします。
- 様式5「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 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を提出する必要があります。
- 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します。
- 一定のレベルで非臨床POCの取得がされており、かつ構造の最適化が概ね完了している シーズについて、原則、3年以内に非臨床試験(非臨床POCの取得、GLP準拠の安全性試験、品質試験等)を終了し、かつ実用化に向けて、治験への移行・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。



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) :

- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。
- 原則、1課題につき1シーズのみの研究開発を行っていただきます。
また、原則、付随研究は認められないことに留意してください。
- 基礎的な研究や、探索的研究(構造の最適化を目的とした研究等)は対象としないことに留意してください。



公募課題

<領域3-1>「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

研究の規模

- 研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**50,000千円**程度(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度
- 新規採択課題予定数※2 : **0～2** 課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.研究開発費の規模等はおおよその目安となります。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※3.各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5.研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

<領域3-1>「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (英文・和文要約等の別紙1～3含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

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

➤ **【必須】医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」**ステージゲート②****

➤ **【必須】(様式5)研究開発の概要**

➤ **【必要に応じて】その他書類**

○ **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)



公募課題

<領域3-2>「革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

公募する研究内容:

- 希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんを対象とする新たな医薬品(再生医療等製品は除く)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験※に係る研究開発課題を募集します。

※治験の位置付け

- ・ 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- ・ 次相の治験(企業治験を含む)を見据えた、安全性、有効性、推奨用量等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。



公募課題

＜領域3-3＞「適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

公募する研究内容:

- 希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんを対象として、既存薬の適応拡大等※によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験に係る研究開発課題を募集します。

※具体的には以下のとおりです。

- ・ 国内既承認薬(がん以外の疾患を効能・効果とする医薬品も含む)の製造販売承認事項一部変更承認申請(以下、「一変申請」)を目的とする開発。
- ・ 海外承認薬(がん以外の疾患を適応とする医薬品も含む)の国内における製造販売承認申請を目的とする開発。



公募課題

＜領域3-2＞ 「革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

＜領域3-3＞ 「適応拡大等による革新的がん治療薬(医薬品)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験」

求められる成果:

- 領域3-2では製造販売承認申請、領域3-3では一変申請を目指した医師主導治験の実施が求められます。したがって、本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

特記事項(1/3):

- 再生医療等製品を含む研究開発課題 については、領域3-5の対象範囲とします。
- 様式5「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。
- 出口戦略として、既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後1年以内に企業連携ができる開発提案を対象とします。採択時に企業連携ができていない提案については、1年度の終了時まで企業連携が確認できる書類を提出してください。(提出書類については、様式5「研究開発の概要」の「4. 企業連携について」を参照してください。)1年度終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。
 - 企業連携の確立されている開発提案とは、応募時に以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受後の開発方針」について具体的な記載があるものとします。
 - ① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有(内諾含む)」となっていること。
 - ② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

特記事項(2/3) :

- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「**チェック項目記入表**」**ステージゲート③又は④**を提出する必要があります。
- 治験のプロトコール(目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数(設定根拠を含む)、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む)を提出する必要があります。
- 原則として、非臨床試験(品質試験も含む)については完了している課題を本公募の対象とします(治験に繋げるための非臨床試験(品質試験も含む)については、領域3-1の対象範囲とします)。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等のAROとの連携等、開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策(症例数確保のための方策を含む)等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

特記事項(3/3) :

- 領域3-2に関連して、研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬をGMPグレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。
- 先行研究により、がん種(サブタイプ含む)に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

研究の規模

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

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

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

研究領域毎に評価委員会の
評価結果に基づき、
各1課題までは優先的に採択

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.研究開発費の規模等はおおよその目安となります。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※3.各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5.研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

<領域3-2、領域3-3 共通>

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (英文・和文要約等の別紙1～3含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

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

➤ **【必須】医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」**

ステージゲート③又は④

➤ **【必須】 治験実施計画書(又は骨子) (様式自由)**

➤ **【必須】(様式5)研究開発の概要**

➤ **【必要に応じて】その他書類**

○ **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)



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

公募する研究内容:

- 日本のアカデミア等発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な治療の創出へ向け、希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんに対する新たな再生医療等製品の治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験に係る研究開発課題を募集します。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

求められる成果:

- 治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備を完了することを主たる成果とします。成果の例としては、非臨床試験(GLP準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験、品質試験等)、製剤又は製品の確保(治験薬のGMP製造等)、治験プロトコールの作成、治験相談等を研究開始から3年以内実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることが求められます。



公募課題

〈領域3-4〉「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(1/2):

- 様式5「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 企業との共同研究開発又は企業への導出(製造販売承認申請を前提としたもの)が具体的に計画されている研究開発課題を優先します。
- 一定のレベルで非臨床POCの取得がされているシーズについて、原則、3年以内に非臨床試験(非臨床POCの取得、GLP準拠の安全性試験、品質試験等)を終了し、かつ実用化に向けて、治験(医師主導治験又は企業治験)への移行・導出の準備(カルタヘナ申請等の規制対応、製造工程及び施設での治験実施体制の整備を含む)が完了することを必要とします。
- 原則、1課題につき1シーズのみの研究開発を行っていただきます。また、原則、付随研究は認められないことに留意してください。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(2/2):

- 基礎的な研究や、探索的研究(構造の最適化を目的とした研究等)は対象としないことに留意してください。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。
- 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。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

研究の規模

- 研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**77,000千円**程度(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度
- 新規採択課題予定数※2 : **0 ～ 2**課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模等はおおよその目安となります。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

＜領域3-4＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の実用化に向けた非臨床試験」

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (英文・和文要約等の別紙1～3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】(様式5) 研究開発の概要**

➤ **【必要に応じて】その他書類**

○ **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)



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

公募する研究内容:

- 希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんを対象とする新たな再生医療等製品の開発・薬事承認を目指した医師主導治験※に係る研究開発課題を募集します。

※治験の位置付け

- ・ 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請する位置付けの臨床試験。
- ・ 次相の治験(企業治験を含む)を見据えた、安全性、有効性、推奨用量等を探索的に検討する位置付けの臨床試験。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

求められる成果:

- 製造販売承認申請を目指した医師主導治験の実施が求められます。したがって、本事業での研究成果を証明するものとして、研究期間終了時に医師主導治験の総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

特記事項(1/3) :

- 様式5「研究開発の概要」を提出する必要があります。要点を簡潔に記載してください。
- 出口戦略として、既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後1年以内に企業連携ができる開発提案を対象とします。採択時に企業連携ができていない提案については、1年度の終了時まで企業連携が確認できる書類を提出してください。(提出書類については、様式5「研究開発の概要」の「4. 企業連携について」を参照してください。)1年度終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。
- 企業連携の確立されている開発提案とは、応募時に以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受後の開発方針」について具体的な記載があるものとします。
 - ① 「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有(内諾含む)」となっていること。
 - ② 「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した 医師主導治験」

特記事項(2/3) :

- 治験のプロトコール(目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数(設定根拠を含む)、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む)を提出する必要があります。
- PMDA対応(カルタヘナ申請を含む)やIRB対応、製造工程及び施設での治験実施体制の整備も含めて、省令GCPに則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和5年度中に開始する課題を優先的に採択します。そのため、令和5年度中に治験を開始できると考える根拠(非臨床試験(品質試験も含む)の充足性、治験実施体制・薬剤の提供体制の構築状況、PMDA対応やIRB対応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等)について説明されている課題を優先的に採択します。
- 現在治験実施中の課題についても対象課題とします。当該課題については、治験の完遂を優先的に進めることを前提とした研究計画を立案し、その点を踏まえて必要な研究期間及び研究経費が適切に見積もられていることが求められます。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

特記事項(3/3) :

- 原則として、非臨床試験(品質試験も含む)については完了している課題を本公募の対象とします。
(治験に繋げるための非臨床試験(品質試験も含む)については、領域3-4の対象範囲とします)
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性
(独自性)が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義
が明確に説明されていることを重視します。



公募課題

<領域3-5>「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した 医師主導治験」

研究の規模

- 研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、**77,000千円**程度(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度
- 新規採択課題予定数※2 : **0 ～ 3**課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2.研究開発費の規模等はおおよその目安となります。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※3.各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5.研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

＜領域3-5＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)の開発・薬事承認を目指した
医師主導治験」

提出書類:

➤ **【必須】(様式1) 研究開発提案書 (英文・和文要約等の別紙1～3含む)**

➤ **【必須】(様式2) ロードマップ**

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

➤ **【必須】 治験実施計画書(又は骨子)(様式自由)**

➤ **【必須】(様式5)研究開発の概要**

➤ **【必要に応じて】その他書類**

○ **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4

領域4:患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

<領域4-1 > 「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

<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」

新規採択課題予定数: 0~3 課題程度

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

新規採択課題予定数: 0~1 課題程度

<領域4-4 > 「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」



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4-1



公募課題

<領域4-1>「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

公募する研究内容

- 本公募では、がん患者の層別化・患者個別化に寄与し、疾患予防、治療方針や治療効果を推定する革新的なバイオマーカーや体外診断用医薬品等の検証的臨床性能試験とそれを用いた診断技術の実用化を目指す研究課題を募集します。

求められる成果:

- 得られた研究成果を実用化する事を重視する観点から、RS戦略相談等を行い、出口戦略が整理され、実用化する研究開発課題を求めます。研究期間内に臨床性能試験を完了し、研究期間の終了時には臨床性能試験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の明示と臨床性能試験の実施計画を重視します。



公募課題

<領域4-1> 「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

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、5} : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※² : 0 ～ 3 課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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4-1> 「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

特記事項:

- 医薬品医療機器等法(薬機法)承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時まで企業への導出が見込める課題を優先的に採択します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(具体的な数値等)を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画とロードマップ(様式2)を記載してください。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院のARO連携や統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- **研究開始初年度迄にPMDAの対面助言を受けることを必須とし、対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。**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年度迄に検証的臨床性能試験を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。



公募課題

<領域4-1> 「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

特記事項:

- 研究実施期間に実施する臨床性能試験のプロトコール(目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。プロトコールが未完成の場合はプロトコールコンセプトでも可。)及び同意説明文を詳細に記載し、資料を添付してください。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 医療機関(臨床医)と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発提案課題であることを求めます。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画予定を提案書に記載してください。



公募課題

<領域4-1> 「バイオマーカーを用いた診断技術の確立と実用化に関する研究」

提出書類:

- 【必須】研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3含む)
 - 【必須】ロードマップ
 - 【必須】臨床研究のプロトコール
 - 【必要に応じて】その他書類
 - 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

- 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。

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ていることから、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。



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、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、5} : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数^{※2} : 0 ～ 3 課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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:

- 医薬品医療機器等法(薬機法)承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先的に採択します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(具体的な数値等)を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画とロードマップ(様式2)を記載してください。
- **研究開始初年度までにPMDAの対面助言を受けることを必須とし、受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則として認めません。**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)を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院のARO連携や、統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。



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」

特記事項:

- 研究実施期間に実施する臨床研究のプロトコールまたはプロトコールコンセプト(目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。)及び同意説明文を詳細に記載し、提出して下さい。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 医療機関(臨床医)と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発提案課題であること。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。



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(英文・和文要約等の別紙1～3含む)
- 【必須】ロードマップ
- 【必須】臨床研究のプロトコール
- 【必要に応じて】その他書類

○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4-3



公募課題

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

公募する研究内容

- 本公募では、定位放射線治療、強度変調放射線治療（IMRT）、粒子線治療、ホウ素中性子捕捉療法、密封小線源治療、核医学治療等の放射線治療に関して、優れた技術を応用した新規医療技術の開発応用または検証的に有効性・安全性を明確にする臨床研究の研究開発課題を募集します。

求められる成果：

- 得られた研究成果を実用化する事を重視する観点から、研究期間内に臨床試験が完了すること、研究期間の終了時には臨床研究の総括報告書の提出が求められます。採択にあたり、成果に至るマイルストーンの明示と研究実施計画を重視します。



公募課題

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

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、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、5} : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※² : 0 ～ 3 課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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4-3> 「放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究」

特記事項:

- 医療機関(臨床医)と企業連携する研究を実施する場合は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。
- 臨床研究の提案においては、実施する又は実施している臨床研究のプロトコール(目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。またはプロトコールコンセプト)及び同意説明文書の詳細を記載し、資料添付してください。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。



公募課題

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

特記事項:

- 臨床研究中核病院・特定機能病院のARO連携や、統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 臨床研究においては、必要症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します(目標症例数・適格規準・参画医療機関による実施体制の構築等)。
- 既に臨床試験の患者登録が開始され、進捗が期待できる課題を優先します。



公募課題

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

提出書類:

- 【必須】研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3含む)
 - 【必須】ロードマップ
 - 【必須】臨床研究のプロトコール
 - 【必要に応じて】その他書類
 - 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4-4



公募課題

＜領域4-4＞「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

公募する研究内容

- 本公募では、がんの診断・治療において、革新的で低侵襲、又は迅速な診断法や治療法が可能となる医療技術に関する医療機器開発の実用化を目指した臨床研究又は医師主導治験を行う研究開発課題を募集します。
- 特に高度管理医療機器（医療機器クラス分類のⅢ・Ⅳ）の有効性や安全性が明確となる探索的又は検証的な臨床研究（医師主導治験を含む）などの革新的医療技術開発の研究を求めています。



公募課題

＜領域4-4＞「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

求められる成果：

- 得られた研究成果を実用化する事を重視し、薬機法承認を目指した医師主導治験又は臨床研究を実施し、本研究開発期間の終了までに以下を達成すること。
- ・ 探索的臨床研究の場合は当該臨床研究を完了し、検証的治験プロトコールの確立又は企業主導治験への導出が見込める成果を求めます。
- ・ 検証的臨床研究の場合は当該臨床研究を完了し、薬機法承認申請のため医療機器製造販売業者への導出が見込める成果を求めます。また、研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。
- ・ 採択にあたり、成果に至るマイルストーンが設定されている必要があります。



公募課題

＜領域4-4＞「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3

●高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)の医療機器開発の場合)

(検証的医師主導治験の場合)

1 課題当たり年間、上限46,000 千円(間接経費を含まず)

(探索的医師主導治験・臨床研究の場合)

1 課題当たり年間、上限30,000 千円(間接経費を含まず)

●高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)の医療機器開発以外の場合)

(検証的医師主導治験の場合)

1 課題当たり年間、上限30,000 千円(間接経費を含まず)

(探索的医師主導治験・臨床研究の場合)

1 課題当たり年間、上限20,000 千円(間接経費を含まず)



公募課題

<領域4-4>「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3

研究開発実施予定期間※4、5 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7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4-4>「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

特記事項:

- 薬機法承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時まで企業への導出が見込めるものを優先します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標(具体的な数値等)を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画とロードマップ(様式2)を記載してください。
- 本公募へ提案する開発対象物についてはその概要と開発状況を明示してください。また、**開発対象物の概要については、「研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等」を提出する必要があります。**(該当する一般的名称がない場合は、想定するクラス分類と判断理由を詳しく記載すること。ビジネスストーリー、開発製品の概要、競合分析、開発・事業化の進捗概要、許認可経験の有無、販売・物流チャンネルの確保状況においては記載できる範囲でご記入ください)。開発状況については、現時点における研究開発の状況、残された課題を具体的に記載してください。



公募課題

<領域4-4>「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

特記事項:

- 高度管理医療機器として応募する際は、クラスの妥当性の説明を必須とし、PMDAの対面助言記録、GHTFルールまたは既承認品の一般的名称を参考に説明してください。PMDAの対面助言記録がある課題を優先的に採択します。
- 医療機関(臨床医)と企業連携含む臨床実施体制で実施する研究開発課題を重視します。連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画させていることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。
- 研究開始初年度迄にPMDAの対面助言を受けることを必須とし、受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を原則認めません。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年度迄にはCRBやIRB等の承認を受けて臨床研究(医師主導治験を含む)を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を原則認めません。



公募課題

＜領域4-4＞「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

特記事項:

- 研究実施期間に実施する臨床研究のプロトコール又はプロトコールコンセプト(目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。)及び同意説明文を詳細に記載し、資料添付して下さい。社会的な価値、コンセプトの独創性、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であることを重視します。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 研究実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業導出が見込める課題を優先します。
- 臨床研究中核拠点病院、特定機能病院のAROと連携し、生物統計家等参画した実効的な研究実施体制が確立されている課題を優先します。



公募課題

＜領域4-4＞「新規の診断・治療における高度管理医療機器を含む医療機器開発に関する実用化研究」

提出書類:

- 【必須】研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3含む)
 - 【必須】ロードマップ
 - 【必須】臨床研究のプロトコール
 - 【必須】研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等
 - 【必要に応じて】その他書類
 - 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5-1



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

公募する研究内容

- 本公募では、現時点で推奨される標準治療に対し、予後向上を目指す治療、あるいは予後を損なうことなく侵襲を下げる治療のエビデンス確立を目指す多施設共同臨床試験を募集します。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

求められる成果:

- 現時点で推奨される標準治療に対し、予後の向上を目指す治療、あるいは予後を損なうことなく侵襲を下げる治療の**エビデンスを確立し、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的試験（confirmatory trial）の実施**が求められます。
- 研究期間の終了時に症例登録を完了していること、あるいはフォローアップの終了が求められますが、必須条件ではありません。
- **目標症例数などは実現可能なものを設定し、計画に沿って研究を進捗していくことで、最終年度の目標を達成することが求められます。**
- 採択にあたっては、上記の成果に至る**マイルストーンを明示**していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

研究の規模

研究開発費の規模^{※1、2} : 1課題当たり年間、上限**15,000千円**^{※3}(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、6} 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数 : 0～10 課題程度^{※7}

※1.1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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等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等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、**上限3,000千円**(間接経費を含まず)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

※6. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。

※7. **フォローアップ**の段階にある課題の採択数に応じて、変動する可能性があります。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

特記事項1:

- 現在の標準治療に対し、新しい治療の有効性を検証する**第Ⅲ相(あるいは第Ⅱ/Ⅲ相)**試験の実施が求められます。
- 生存における優越性をエンドポイントとする試験、あるいは低侵襲性を示しつつ生存における非劣性をエンドポイントとする試験が求められます。
- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内)であることが求められます。
- 研究開発期間に実施する臨床試験の実施計画書(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出してください。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

特記事項2:

- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載してください。
- ご提案いただく研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- すでに患者登録および試験治療が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ(注1)の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合に採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究体制が確立しており、研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認ください。

(注1) フォローアップ: 臨床試験において、患者登録および、試験治療終了後に登録患者の臨床経過等を観察・追跡すること



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

特記事項3:

- 高額薬剤の投与期間の適正化を検討する比較試験等、研究の成果によって、新たな標準療法が確立し、その療法が医療費削減に寄与すると考えられる研究に関しては、その旨提案書に記入してください。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- 付随研究として、治療感受性等を予測できる新しいバイオマーカー探索など、リバース・トランスレーショナル・リサーチへの活用のために臨床検体の採取・保存等を実施する場合は、その計画(検体の種類、保存方法、保存先、検体収集目標、使用目的等)を具体的に提案書に記載してください。
- 付随研究に関連するリバース・トランスレーショナル・リサーチのうち本態解明については、領域1で実施するため、本領域の対象としません。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

特記事項4:

- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導試験は領域3で、また新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- 小児がん、AYA世代 (Adolescent and Young Adult) や高齢者のがん、希少がんや難治性がんを対象とした標準治療の確立のための臨床試験については、領域6で実施することを原則とします。
- 応募前に本公募に合致しているか確認をするための、**提出前チェックリスト**にて確認頂き、合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「データシェアリングについて」を参照してください。
- その他、第3章3.3にある、採択条件についても参照してください。



公募課題

<領域5-1>

「より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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)【必須】 (様式7)提出前チェックリスト
- (5)【必要に応じて】 その他書類
 - 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5-3



公募課題

<領域5-3>「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

背景

がん患者はがんに起因した疼痛や呼吸困難などの各臓器障害による症状だけでなく、がん治療に伴う副作用や合併症による消化器症状、皮膚障害、せん妄などにも悩まされます。これらに対し、支持・緩和医療が行われますが、この分野における国内のエビデンスを創出する研究が少なく、確立した診療指針はわずかです。

公募する研究内容

- 臨床試験の実施により、支持・緩和医療における診療指針策定や改訂につながるエビデンスの創出を目指す臨床研究を募集します。
- 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＞「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

求められる成果

- 原則として、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。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していること、なかでも、研究体制と臨床試験実施計画書が完成間近で実施要項の概要が見える研究を重視します。



公募課題

<領域5-3>「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

研究の規模

- 研究開発費の規模 ※1、2、3 : (観察研究の場合)
1課題当たり年間、上限 **8,000千円** (間接経費を含まない)
(臨床試験の場合)
1課題当たり年間、上限 **13,000千円** (間接経費を含まない)

研究開発実施予定期間 ※4 : 原則 3 年度 ※5 令和 5 年度～令和 7 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等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等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(間接経費を含まず)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＞「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

特記事項(優先される事柄等)

- 科学性、倫理性、妥当性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成もしくは完成間近であり、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内)であることを求めます。
- 今までの臨床試験で評価方法が確立されていない領域を対象とした臨床試験を行う場合はパイロット試験を含めた研究開発提案書を提出してください。パイロット試験を行う場合は、2年目の終了時までにはパイロット試験の成果を得て、本試験の臨床試験実施計画書作成まで終了していることを求めます。
- 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を目的に、次の臨床研究に進むことが必要となります。本研究期間内に、次の臨床試験実施計画書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。



公募課題

＜領域5-3＞「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

特記事項(優先される事柄等) つづき

- 治療効果の評価にあたっては国際的にも比較可能な生活の質(Quality of Life: QOL)や患者自身が実施する評価(Patient Reported Outcome: PRO)等、医療者だけでなく患者・家族による評価が反映される臨床試験実施計画書が求められます。
- 支持・緩和医療の実践は、多職種がチームを組んで行われます。研究対象と関連する診療科(例えば、皮膚科、歯科・口腔外科、脳神経内科、循環器科、血液内科等)による協力体制および医師、歯科医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、理学療法士、作業療法士、その他の医療者から構成される研究体制であることが求められます。



公募課題

<領域5-3>「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

特記事項(優先される事柄等) つづき

- 付随研究に関連するリバース・トランスレーショナル・リサーチのうち本態解明については、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は、本領域の対象としません。
- 新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については、本領域の対象としません。ただし、薬事承認の申請が済んでおり、承認を前提として、当該薬剤または医療技術の有効性や安全性を追加して評価する臨床試験は対象とします。
- 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。



公募課題

＜領域5-3＞「科学的根拠に基づくがんの支持・緩和医療の開発に関する研究」

提出書類

- (1)【必須】 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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
 - 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 6-1



公募課題

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

公募する研究内容

小児がん、AYA世代のがんを対象として、ライフステージに特徴的な生物学的および心理社会的性質を踏まえた、有効性や安全性のみならず、晩期毒性の低減や妊孕性等QOLの維持に配慮した、標準的治療法の確立のための臨床試験を募集します。

求められる成果

多施設共同臨床試験の実施により、小児がんやAYA世代のがんに対する標準的治療法の確立とガイドラインへの反映に資する**エビデンス創出**が求められます。



公募課題

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

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、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、5} : 原則 3年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※² : 0～9 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、研究費の不合理的な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

※3.各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

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

※5.研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の延長が認められる場合があります。



公募課題

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

特記事項:

- 小児がん、AYA世代のがんの多くは希少がんであることから、**全国規模もしくは広域による多施設共同で実施できる体制**であることが望まれます。国際共同臨床研究を実施することにより国内外のガイドラインに同時に反映されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については優先的に採択します。
- 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、すでに患者登録を開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内に開始可能)であることが求められます。そのため、**jRCT登録済み、もしくはそれに準ずる段階(IRB/CRB申請済で承認待ちであるもの)**の臨床試験実施計画書を提案時にe-Radにて提出してください。**jRCT登録前の段階にあるものについては、jRCT登録までのタイムラインを提案書に記載**ください。

公募要領に記載の**その他の【特記事項】**についても、熟読してください。



公募課題

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

提出書類:

- **【必須】** 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙含む)
- **【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
 - 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 6-1-2



公募課題

<領域 6-1-2 > 「がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療開発に関する研究」

公募する研究内容

がん素因を有する小児がん、AYA世代のがん患者・近親者を対象として、ライフステージ特有の心理社会的性質を踏まえた、先制医療に資するバイオマーカーやイメージングの開発ならびに遺伝カウンセリングを含むフォローアップ体制の整備を含めた臨床試験を募集します。

求められる成果

がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療の実用化と診療ガイドラインへの反映に資する**エビデンスの創出**が求められます。



公募課題

<領域 6-1-2 > 「がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療開発に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、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、5} : 原則 3年度 令和5年度～令和7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 6-1-2 > 「がん素因を有する小児・AYA世代に対する先制医療開発に関する研究」

特記事項:

○先制医療の実現に向けた出口戦略とマイルストーンが示されていることが望めます。

公募要領に記載の**その他**の【特記事項】についても、熟読してください。

提出書類:

- **【必須】** 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙含む)
- **【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
 - 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 6-2



公募課題

<領域 6-2 > 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

公募する研究内容

希少がん(小児がん、AYA世代のがん、を除く)を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高くQOLを配慮した標準的治療法を確立するための臨床試験を募集します。

求められる成果

多施設共同臨床試験の実施により、希少がんに対する標準的治療法の確立と診療ガイドラインへの反映に資する**エビデンス創出**が求められます。



公募課題

<領域 6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、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、5} : 原則 3年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※² : 0～4課題程度

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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 6-2> 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

特記事項:

- 「がん研究10か年戦略」の「ライフステージやがんの特性に着目した重点研究」で示されている希少がんにおける課題の解決につなげるための研究課題を採択します。希少フラクション、二次がんは本課題の「希少がん」から除外します。
- 希少がんは患者登録の集積が困難であることから、全国規模もしくは広域による多施設共同で実施できる体制であることが望まれます。国際コンソーシアムへの参画や、国際共同臨床研究を実施することにより国内外のガイドラインに同時に反映されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については優先的に採択します。
- 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、すでに患者登録を開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内に開始可能)であることが求められます。そのため、jRCT登録済み、もしくはそれに準ずる段階(IRB/CRB申請済で承認待ちであるもの)の臨床試験実施計画書を提案時にe-Radにて提出してください。jRCT登録前の段階にあるものについては、jRCT登録までのタイムラインを提案書に記載ください。

公募要領に記載のその他の【特記事項】についても、熟読してください。



公募課題

<領域 6-2 > 「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究」

提出書類:

- **【必須】** 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙含む)
- **【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
 - 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 6-2-2



公募課題

＜領域 6-2 -2＞「希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究」

公募する研究内容

ライフステージの特性や疾患特性を踏まえた、新規治療および標準的治療法の開発促進に繋がるレジストリ及びバイオレポジトリ研究を募集します。

求められる成果

希少がんを対象とした臨床試験の患者登録、予後因子の探索、治療選択に有用なバイオマーカー探索に繋がるなどの治療開発を促進させることが求められます。



公募課題

<領域 6-2 -2> 「希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究」

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, 5} : 原則 3年度 令和5年度～令和7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 6-2 -2＞「希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究」

特記事項:

- 学会や全国規模の研究グループと連携し、全国を網羅した多施設共同で実施できる研究体制であることが望まれます。
- 提案する研究開発内容が、本事業の希少がんの克服に資するものであることが求められます。
- レジストリ及びレポジトリのデータについてはAMEDのデータシェアリングによる研究開発データの利活用の観点から、データ登録時のICにおいて第三者提供が考慮された提案を優先的に採択します。
- 患者に臨床試験/臨床開発などの情報提供をするなど患者連携の体制・方策が取られた提案を優先的に採択します。
- 日本をはじめとするアジアに多いがん種を対象とした提案を優先的に採択します。

公募要領に記載のその他の【特記事項】についても、熟読してください。



公募課題

<領域 6-2 -2> 「希少がんの臨床開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究」

提出書類:

- **【必須】** 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙含む)
- **【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
 - 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



公募課題

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

公募する研究内容

ライフステージの特性や疾患特性を踏まえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高くQOLに配慮した標準的治療法を確立することを目指し、**7ヶ月間**で公募領域6-1、6-2の公募要件を満たすことを目指す臨床試験実施計画書の作成研究を募集します。

求められる成果

小児がん、AYA世代がん又は希少がんの臨床試験実施計画書の完成と、次年度の早い時期に患者登録の開始が可能であることが求められます。



公募課題

〈領域 6-6〉「小児がん、AYA世代のがん及び希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

研究の規模

研究開発費の規模※^{1、2、3} : 1課題当たり年間、上限 1,500千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※^{4、5} : **原則 1年度(実施期間は7ヶ月間) 令和5年度**

新規採択課題予定数※² : **0～3 課題程度**

※1.1課題当たりの年間研究費の額は、原則として上限額になります。

※2. 研究開発費の規模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 6-6＞「小児がん、AYA世代のがん及び希少がんの臨床研究プロトコール作成のための研究」

特記事項:

- 質の高いエビデンス創出および新たな標準的治療法の確立に資する臨床試験実施計画書の作成が見込める提案を優先的に採択します。
- 科学性、倫理性が十分吟味されたプロトコールコンセプトが完成していることが求められます。そのため、完成済みのプロトコールコンセプトを提案時に提出してください。また、多施設共同研究の場合はプロトコールコンセプトについてグループ内でのコンセンサスが得られていることが必要です。
- 速やかな患者登録の集積を実現するため、全国規模もしくは国際共同といった体制での計画が望まれます。
- 臨床研究中核病院またはそれに準じたAROと連携した研究実施体制を有する課題を優先します。
- 本公募で採択された場合は、AMEDへの定期的な進捗報告を求めます。

公募要領に記載のその他の【特記事項】についても、熟読してください。



公募課題

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

提出書類:

- **【必須】** 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙含む)
- **【必須】** ロードマップ
- **【必須】** プロトコールコンセプト
- **【必要に応じて】** その他書類
 - 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6-3



公募課題

<領域6-3>「高齢者のがんに関する臨床研究」

背景

今後ますます増加すると予測される高齢者のがんについては、生理的な心身の機能低下や臓器機能の低下・障害、他疾患の併存と多剤併用、何よりもその個人差が大きいという高齢者の特性に適した予防、診断、治療法の開発が必要です。

また、超高齢社会である我が国においては、医療経済の観点からも単なる生存期間の延長ではなく、がん治療後も高齢者が自立した日常生活を送ること、すなわち「**健康寿命**」の延伸が重要な課題となっています。



公募課題

＜領域6-3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

公募する研究内容

- 高齢者のがんを対象として、併存疾患がある場合や心身の脆弱性等を考慮した安全で有効性の高いがん治療法の開発、時にはがん治療の適切な中止等の提案を可能とするエビデンスの構築を目指す臨床試験を募集します。
- 高齢者の特性に配慮した安全性が高い支持療法の確立についての臨床試験や、認知能力の低下した高齢者に対する治療法や意思決定支援など高齢者の特性に適した治療法開発のための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6-3＞「高齢者のがんに関する臨床研究」

求められる成果

- 研究終了までに、診療ガイドライン等における高齢がん患者の治療に関するクリニカルクエスション(CQ)の解決につながるような新しいエビデンスの創出を求めます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、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。
- 可能な限り、学会等のガイドライン作成チームと連携をとり、成果を着実にガイドライン等へ反映できる体制を確保してください。



公募課題

<領域6-3>「高齢者のがんに関する臨床研究」

研究の規模

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

研究開発実施予定期間 ※4 : 原則 3 年度 ※5 令和 5 年度～令和 7 年度

新規採択課題予定数 : 0～3 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等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等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(間接経費を含まず)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>「高齢者のがんに関する臨床研究」

特記事項(優先される事柄等)

- 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)であることを求めます。
- 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。またCGAの実施にあたっては時間がかかることから、簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進めることを求めます。
- 高齢がん患者においては、がん治療後に寝たきりにならず自立した日常生活をどれだけ長く続けられるかも重要です。「健康寿命」の観点から高齢がん患者に適したエンドポイントを設定した研究を求めます。



公募課題

<領域6-3>「高齢者のがんに関する臨床研究」

特記事項(優先される事柄等) つづき

- 高齢者を対象とした臨床試験においては、必要な症例数を確保する過程において、症例集積に難渋することがあります。事前に適格条件を評価する等し、確実に成果が出るような研究内容の提案を求めます。なお、他の大規模臨床試験における高齢者または臓器機能障害のある患者グループの解析結果を用いる等、別試験での後層別化データを活用した研究計画についても採択を考慮します。
- 多施設共同第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画が望まれますが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮します。いずれの場合においても、臨床研究において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。
- 高齢者のがんに対する本態解明に関する研究、また新規治療薬開発のための研究については、本領域の対象としません。



公募課題

<領域6-3> 「高齢者のがんに関する臨床研究」

提出書類

- (1)【必須】 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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
 - 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6-4



公募課題

<領域6-4> 「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

背景

がん患者全体の生存率が改善してきた一方で、難治性がん※や転移・再発がんの治療成績は未だ十分とは言えず、適切な治療法の開発は喫緊の課題です。

※難治性がん: 現在の診断・治療法では、治療が難しいとされるがん(標準的治療に不応になったがんを含む)

公募する研究内容

- 難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質をふまえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高く、生活の質(Quality of Life: QOL)を維持することができる標準的治療法を開発するための臨床試験を募集します。



公募課題

＜領域6－4＞「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

求められる成果

- 研究終了までに、診療ガイドライン等におけるクリニカルクエスチョン(CQ)の解決につながるような新しいエビデンスの創出を求めます。原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められますが、必須条件ではありません。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。
- 採択にあたっては、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。



公募課題

<領域6-4> 「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

研究の規模

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

研究開発実施予定期間 ※4 : 原則 3 年度 ※5 令和 5 年度～令和 7 年度

新規採択課題予定数 : 0～4 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等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等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(間接経費を含まず)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6-4>「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項(優先される事柄等)

- 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)であることを求めます。
- 転移・再発したがんや、予後が非常に不良なサブグループを対象とした臨床研究もこの領域の対象となります。
- 標準的治療法の確立のためには、多施設共同研究体制が確保されていることを求めます。また、学会等のガイドライン作成チームと連携し、研究成果が確実に標準化に向かう体制を確保していることを重視します。



公募課題

<領域6-4>「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

特記事項(優先される事柄等) つづき

- 臨床試験においては、将来における治療感受性(有効性、毒性)を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 難治性がんに対する本態解明に関する研究、また新規治療薬開発のための研究については、本領域の対象としません。
- 難治性がんであっても希少がんに分類される場合は、希少がんとして領域6-2で扱います。詳しくは「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究(領域6-2)」の特記事項をご参照ください。



公募課題

<領域6-4> 「難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究」

提出書類

- (1)【必須】 研究開発提案書(英文・和文要約等の別紙1～3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
 - 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：【一次公募質問】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：【一次公募質問】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

か く し ん が ん