

次世代がん医療加速化研究事業 令和5年度 公募

令和4年12月
AMED創薬事業部 医薬品研究開発課

次世代がん医療加速化研究事業 令和5年度 公募枠と領域

公募枠	領域
応用研究フェーズ	研究領域（A～E）5領域
探索研究フェーズ（一般）	研究領域（A～E）5領域
探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）	研究領域（A～E）5領域
戦略的研究枠（医療用RI）	（医療用RI）※

※戦略的研究枠（医療用RI）で採択となった課題は、適切な研究進捗管理のために研究領域A～Eのいずれかに配置することとなります。

- 本資料は、公募要領の抜粋となります。
- 各ページの右上には公募要領のページが記載されてます。

項 目	当資料の該当ページ
事業について	P 4 ～P 6
公募の概要	P 7 ～P9
「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」	P10
研究推進サポート機関 研究支援項目	P11～P12
研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について	P14
重複制限について	P15
公募スケジュール	P16
研究開発提案書の留意点	P17～P24
参考情報（特記事項／QA）	P25～P43
e-Radについて	P44～P55
お問合せ先	P56

- 詳細につきましては公募要領（次世代がん医療加速化研究事業・令和5年度 公募）を必ずご確認ください。
- 当資料は、AMEDの公募のページにて公開されています。

■ 事業の方向性

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

また、「医療用等ラジオアイソトープ製造・利用推進アクションプラン」（令和4年度5月原子力委員会）※1等を踏まえ、令和5年度では医療用RIを活用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発・アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発への支援を推進・強化します。

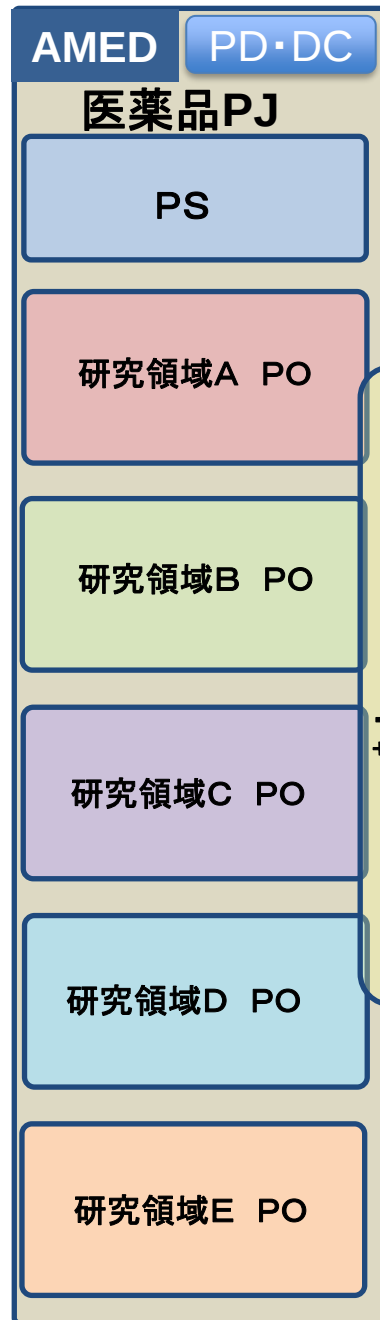
■ 事業の目標と成果

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

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

また、上記に加え、令和5年度では、医療用RI（主としてアクチニウム-225、アスタチン-221等のα線放出核種）を利用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発・アンメットメディカルニーズ等に基づく戦略的研究開発への支援を推進・強化を図ります。

事業 評価・運営体制



研究推進サポート機関

・分子標的候補の
検証のための技術
支援

・標的のケミカル
バイオロジー評価
のための技術支援

・創薬シーズ化合物
の薬効評価のための
技術支援

・最適化・合成展開
のための技術支援

・抗体及び機能阻
害ペプチド作製の
ための技術支援

・がん治療薬の動態
イメージング・DDS
化のための技術支援

・単一細胞・オルガ
ノイドの調製及び各
種解析のための技術
支援

・バイオリソースを
活用した支援

・研究進捗
整理

・知的財産
コンサル
テーション

・研究倫理コン
サルテーション

・その他の
サポート

A. 治療ターゲット

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

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

B. 異分野融合システム

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

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

C. 免疫システム創薬

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

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

D. 診断/バイオマーカー

患者に低侵襲な高感度・高精度ながん診断法の研究

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

E. がん多様性

がん細胞の不均一性等に対応した革新的がん治療法の研究

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

研究課題

実用化（市販・医療現場への普及など）

◆ 探索研究フェーズ（一般・次世代PI育成枠※）

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

※次世代PI育成枠：探索研究フェーズにおいて、若手研究者を対象とする公募です。
なお、応募資格については公募要領「2.2.5 若手研究者の積極的な参画・活躍について」参照ください。

【求められる成果】

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

◆ 特記事項

各領域に、それぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

◆ 応用研究フェーズ

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

【求められる成果】

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

◆ 特記事項

各領域にそれぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

◆ 戦略的研究枠（医療用RI）

がんの発症・進展のメカニズムの解明を進め、標的検証や創薬ツール開発のための研究を行い、それを元にして、実用化に向けたα線放出核種を活用した新規治療法開発、および診断・バイオマーカー開発研究を行う研究を進めます。

【求められる成果】

研究開発実施期間終了時まで、有用性の高い新規がん治療法や診断法の開発に繋がるシーズを特定し、実用化に向けたコンセプトを構築するとともに、実用化に向けた企業導出や非臨床試験（薬物動態・安全性試験）等に繋がれることが求められます。

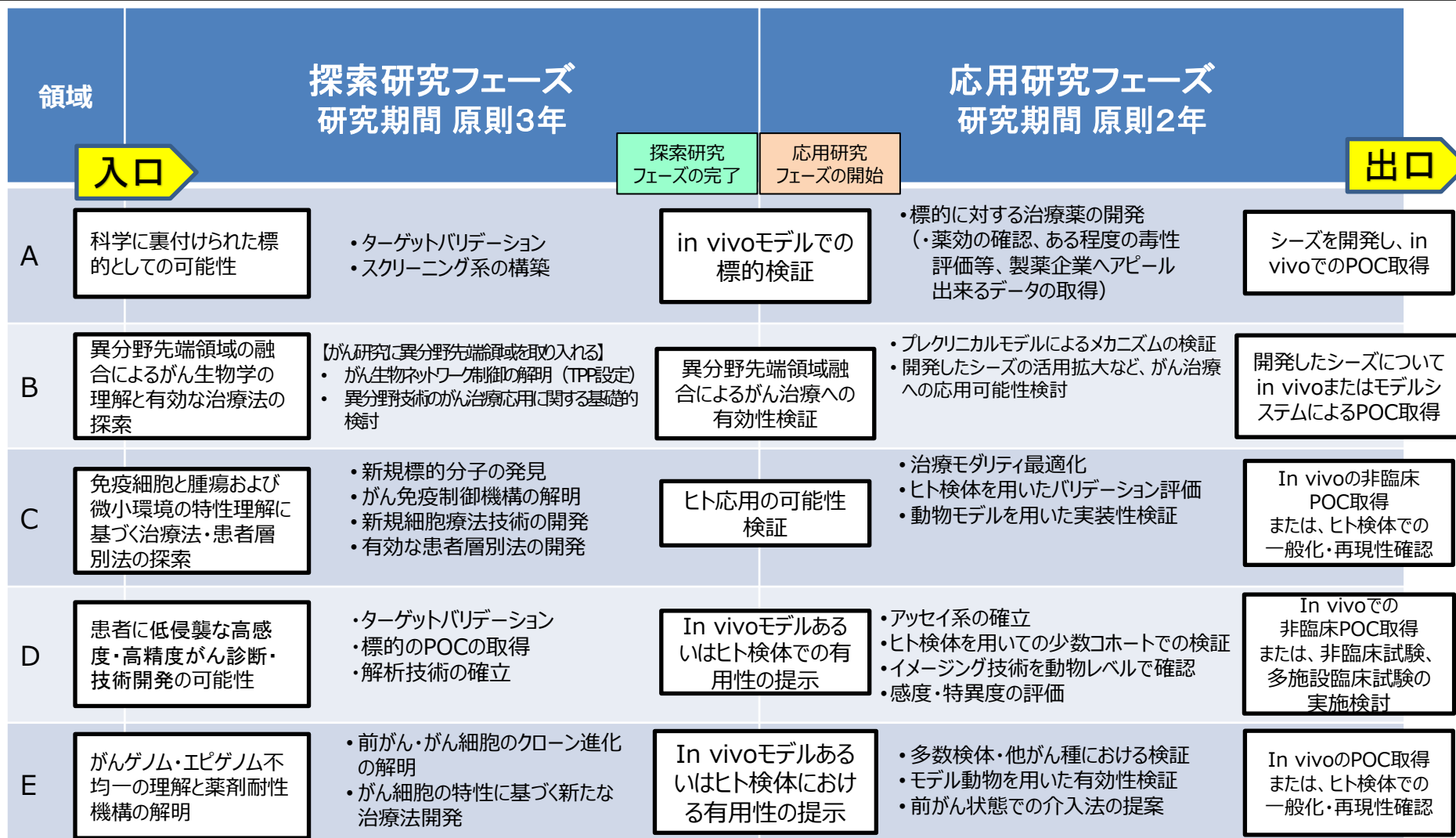
◆ 特記事項

特記事項があります。必ずご確認ください。

注）戦略的研究枠（医療用RI）で採択となった課題は、研究進捗管理のために研究領域A～Eのいずれかに配置することとなります。

「α線放出核種以外の放射線治療法や、粒子線（陽子、重粒子、中性子など）治療法、光線力学的療（Photodynamic Therapy : PDT）、IVR（Interventional Radiology）等の研究課題につきましては、研究領域A～Eの中でご提案ください。」

P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方



2.1.3 研究体制

・研究推進サポート機関

本事業内には、独自の研究推進サポート機関が設置されており、各課題は研究進捗管理のサポートや、研究に必要な専門技術の支援を受けながら研究開発を推進していくことが可能です。専門技術の支援については、研究代表者からの要望があった場合に、本事業でのPSPPOの承認を経たのちに必要な技術支援が行われます。

具体的な支援内容は、下記をご参照ください。

【支援内容】

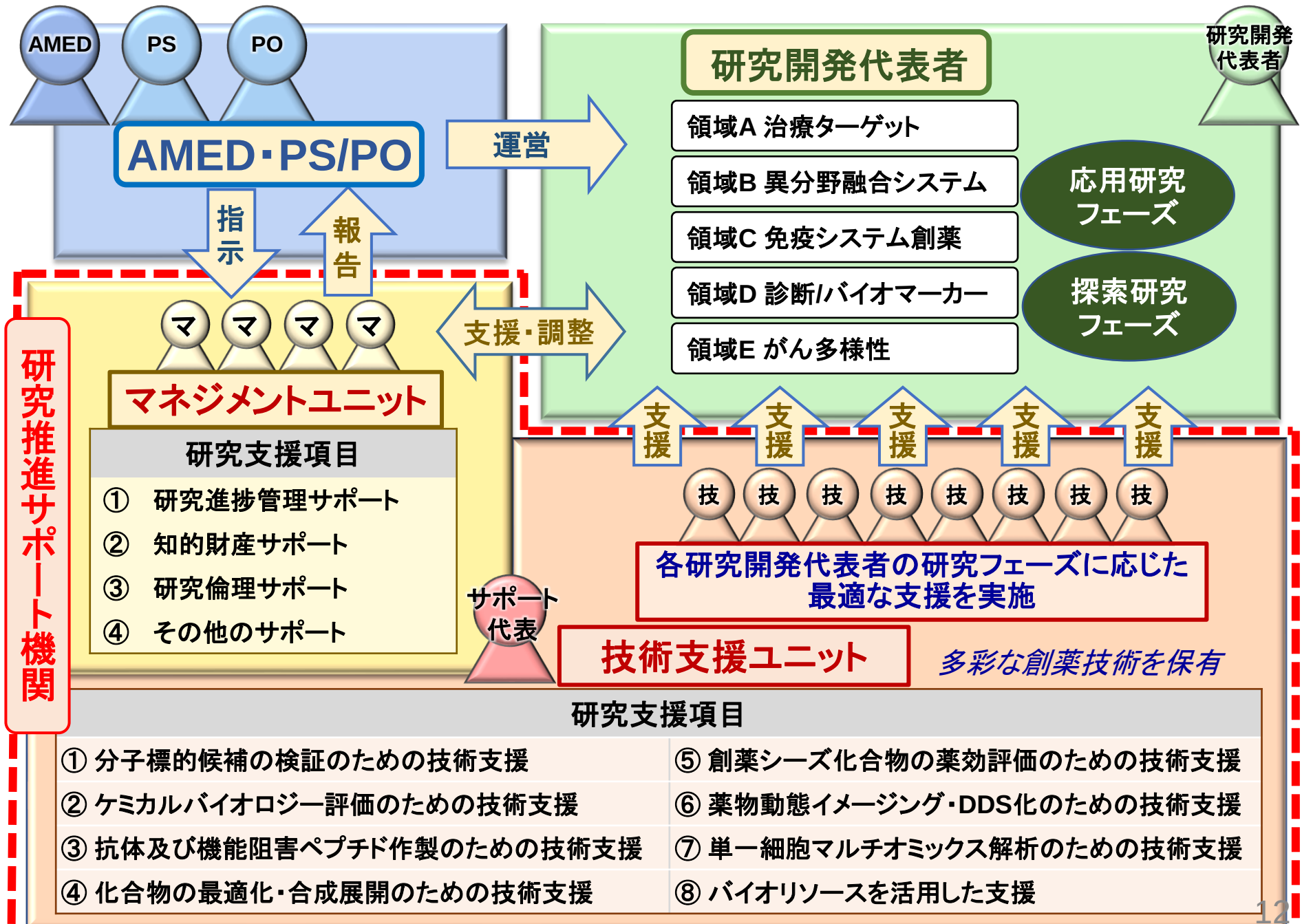
- マネジメントユニット：本事業を機動的かつ円滑に運営するためのサポート
- ✓ 研究進捗の整理
- ✓ ゲノム解析データの管理
- ✓ 知的財産コンサルテーション
- ✓ 研究倫理コンサルテーション
- 技術支援ユニット：がん研究に必要な専門的技術の提供支援
- ✓ 分子標的候補のPOC取得のための技術支援
- ✓ 標的のケミカルバイオロジー評価のための技術支援
- ✓ 創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援
- ✓ 最適化・合成展開のための技術支援
- ✓ 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援
- ✓ 効率的がん治療薬の薬物動態・DDS開発支援プラットフォーム※
- ✓ 単一細胞・オルガノイドの調製及び各種解析のための技術支援
- ✓ バイオリソースを活用した支援

※ラジオセラノスティクス開発支援（PETによる動態評価、α線治療薬としての有効性評価等）を含む

「次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）」

<https://www.amed.go.jp/program/list/11/01/007.html>

P-PROMOTE 研究推進サポート機関の実施体制、研究支援項目



事業が研究推進する研究フェーズの位置づけ

公募枠		フェーズの考え方	公募時期	研究開始時期
①戦略的研究枠（医療用RI）		指定なし	令和4年12月27日 ～令和5年1月26日	令和5年5月頃
②応用研究（研究領域A～E）※		実用化に向け、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする。		
探索研究※ （研究領域A～E）	③次世代PI育成枠	有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的とする。	令和5年4月26日 ～令和5年5月25日	令和5年9月頃
	④一般			

※本事業では、アンメットメディカルニーズが高い希少がんの研究を含め、広く提案を募ります。

※本公募における希少がんの定義は、「概ね罹患率人口10万人当たり6例未満、および、数が少ないため診断・治療上の課題が他のがんに比べて大きいがん」を指します。希少がんの定義に該当しないがんの、希少なサブタイプについては対象としません。

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、公募研究開発課題		研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1～5	研究領域A～E 共通	応用研究フェーズ	1 課題当たり年間 上限23,000千円	令和5年度 ～ 令和6年度	0～4 課題程度
		探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)	1 課題当たり年間 上限5,000千円		0～3 課題程度
		探索研究フェーズ (一般)	1 課題当たり年間 上限10,000千円	令和5年度 ～ 令和7年度	0～5 課題程度
6	戦略的研究枠（医療用RI） α線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発	研究フェーズの指定 無し※	1 課題当たり年間 上限15,000千円	令和5年度 ～ 令和7年度	0～4 課題程度

※戦略的研究枠（医療用RI）には、探索研究フェーズまたは応用研究フェーズの何れの提案課題でも応募できます。
戦略的研究枠（医療用RI）で採択となった課題は、適切な研究進捗管理のために研究領域A～Eのいずれかに配置します。

重複制限について

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

本事業の研究参画者		本公募 (研究領域A～E、次世代PI育成枠、戦略的研究枠)	
		研究開発代表者	研究開発分担者
研究推進サポート機関	研究開発代表者	×	×
	研究開発分担者	×	○
応用研究採択課題 (研究領域A～E)	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
探索研究採択課題 (研究領域A～E)	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
次世代PI育成枠採択課題 (研究領域A～E)	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○
戦略的研究枠 (医療用RI)	研究開発代表者	×	○
	研究開発分担者	○	○

注1) 令和5年度の本公募への応募と採否の結果を見て、重複制限を確認させていただきます。

iii) ②探索研究フェーズ（一般）の公募開始時まで、i) 戦略的研究枠、ii) 応用研究、iii) ①次世代PI育成枠の採択結果が決定されていない可能性があります。そのため、本公募の何れの研究フェーズにも研究提案することは出来ませんが、重複制限に基づき対応いたします。

公募スケジュール

「戦略的研究枠（医療用RI）」／「応用研究フェーズ」
／「探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）」

「探索研究フェーズ（一般）」

提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和4年12月27日（火）～ 令和5年1月26日（木）【14:00】（厳守）
書面審査	令和5年1月下旬～令和5年2月下旬（予定）
ヒアリング審査	・領域A：令和5年3月23日（木）（予定） ・領域B：令和5年3月14日（火）（予定） ・領域C：令和5年3月23日（木）（予定） ・領域D：令和5年3月13日（月）（予定） ・領域E：令和5年3月22日（水）（予定） ・戦略的研究枠：令和5年3月24日（金）（予定）
採択可否の通知	令和5年5月中旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和5年5月26日（金）（予定）

提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和5年4月26日（水）～ 5月25日（木）【14:00】（厳守）
書面審査	令和5年5月下旬 ～令和5年6月下旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年7月中旬（予定）※
採択可否の通知	令和5年9月上旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和5年9月15日（金）（予定）

※「探索研究フェーズ（一般）」のヒアリング
審査日程は、令和5年4月末までにホームページ
に掲示する予定です。

研究開発提案書の留意点

提出書類

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

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

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式 1 ～ 4) 研究開発提案書	研究フェーズにより異なる※
2	必須	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 (全エクソーム解析を含む) を実施しない場合は不要
3	必須	動物実験に関する自己点検・評価結果	研究計画に動物実験が含まれない場合は不要
4	任意	PMDAの対面助言の記録等	提案時に、既にPMDA対面相談済みで、提案に関連する事項が含まれる場合

※様式 1：戦略的研究枠（医療用RI）、様式 2：応用研究フェーズ、様式 3：探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）、様式 4：探索研究フェーズ（一般）があります。様式 4 は令和 5 年 4 月 26 日にホームページに掲載する予定です。

研究開発提案書は全様式（1～4）で別紙1～6を含みます。

- ・様式 1 戦略的研究枠（医療用RI）は、
別紙 7 α線放出核種の使用にあたっての準備状況
- ・様式 3 次世代PI育成枠は、
別紙 7 Résumé（研究歴）
を含みます。

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

戦略的研究枠（医療用RI）

（様式 1）

日本医療研究開発機構 次世代がん医療加速化研究事業
令和 5 年度公募 研究開発提案書 戦略的研究枠（医療用 RI）

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇
公募名（事業名）	次世代がん医療加速化研究事業 戦略的研究枠（医療用 RI）
研究開発期間	令和 5 年 5 月 26 日 ～ 令和
ヒト全ゲノムシーケンス解析 (ヒト全エクソーム解析も含まれます)	☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。 実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルを提出（指定様式）。
α線放出核種	使用予定のα線放出核種の種類：〇〇〇 ※戦略的研究枠（医療用 RI）は、「α線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発」の公募であるため、該当する課題のみご応募いただけます。
研究開発者	氏名 (フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇〇 (漢字、ローマ字表記) 〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy
	e-Rad 研究者番号 12345678
	所属機関 〇〇法人〇〇大学

必ずチェックしてください。
研究開発計画においてヒトの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）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出が必須です。

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

必ず記入してください。
「α線放出核種を用いた新規がん治療・診断法の開発」に該当する課題の提案書です。使用予定のα線放出核種の種類を記載ください。

(様式2)

日本医療研究開発機構 次世代がん医療加速化研究事業
令和5年度公募 研究領域 A~E 研究開発提案書 (応用研究フェーズ)

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇
公募名 (事業名)	次世代がん医療加速化研究事業 令和5年度公募 研究領域〇 (応用研究フェーズ)
研究開発期間	令和5年5月26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 (ヒト全エクソーム解析も含まれます)	☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。 実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルを提出 (指定様式)。
希少がんへの該当	☐ 希少がんを対象とする研究である (がん種名: 〇〇〇) ※本公募における希少がんの定義については、公募要領を参照してください。

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

必ずチェックしてください。
研究開発計画においてヒトの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) を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出が必須です。

表 者	電話番号	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科

次世代PI育成枠（探索研究フェーズ）

様式 3

（様式 3）

日本医療研究開発機構 次世代がん医療加速化研究事業
令和 5 年度公募 研究領域 A～E 研究開発提案書 次世代 PI 育成枠（探索研究フェーズ）

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名（事業名）	次世代がん医療加速化研究事業 令和 5 年度 研究領域〇 次世代 PI 育成枠（探索研究フェーズ）		
研究開発期間	令和 5 年 5 月 26 日 ～ 令和 XX 年 X 月		
ヒト全ゲノムシーケンス解析 (ヒト全エクソーム解析も含みます)	☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。 実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルを提出（指定様式）。		
希少がんへの該当	☐ 希少がんを対象とする研究である（がん種名：〇〇〇） ※本公募における希少がんの定義については、公募要領を参照してください。		
研究開発代表者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇
		若手 ☐ ※1	
	e-Rad 研究者番号	12345678	
		〇大学	
		X 〇〇県〇〇市〇〇町・・・	

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

必ずチェックしてください。
研究開発計画においてヒトの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）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出が必須です。

必ずチェックしてください。
若手研究者の定義については、公募要領・提案書に記載がありますのでご確認ください。

探索研究フェーズ

様式 4

(様式 4)

日本医療研究開発機構 次世代がん医療加速化研究事業
令和 5 年度公募 研究領域 A~E 研究開発提案書 (探索研究フェーズ)

研究開発課題名 (英語表記)		〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇	
公募名 (事業名)		次世代がん医療加速化研究事業 令和 5 年度公募 研究領域〇 探索研究フェーズ	
研究開発期間		令和 5 年 9 月 XX 日 ~ 令和 XX 年 X 月	
ヒト全ゲノムシーケンス解析 (ヒト全エクソーム解析も含みます)		☐ 実施する ☐ 実施しない ※いずれかに☑。 実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル	
希少がんへの該当		☐ 希少がんを対象とする研究である (がん種別: 〇〇〇〇) ※本公募における希少がんの定義については、公募要領を参照してください。	
研究 開 発 代 表 者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ 字表記)	〇〇 〇〇
	e-Rad 研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町		

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

必ずチェックしてください。
研究開発計画においてヒトの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が必須です。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコルについて】	
※ 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」ことを回答願います。	
※ 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。	
【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
(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.kanri.go.jp/jp/eng/kenboudryou/data_sharing/ds2/tyou2.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品質を同等に担保すること、さらにはゲノム解析の先進施設との連携共同研究でより前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ルを用いて作成したシーケンスデータであることを要します。 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ル情報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 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業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる機体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ配列データ及びVCFデータ）を取得するまでの過程で生成されるデータを含むものいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません（注3）。 ・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその有様から得られた知見の学術誌への論文発表、学術発表等 ・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個別に研究者がAMEDに協議し、AMEDが関係者等と協議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関するガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマニフェストプランを見直し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受けることが必要です。 ※ ※ https://www.amed.go.jp/content/000079403.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用い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。 ・生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。 （注2） 厚労省の新興・再興感染症データリンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIO）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、事業方針に依ります。 【参考】大企業連携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/kuho/datasharing.html	（選択してください）
(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で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコ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）
(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ル様式」 ※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）
(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）対象外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）
(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： 「（11）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章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。」	（選択してください）
(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、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。	（選択してください）
【設問】	【回答】
事業名	
研究開発課題名	
研究代表者名	
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	

研究開発計画においてヒトの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）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコル情報の提出が必須です。

該当者する提案者は、研究開発提案書（P1）のヒト全ゲノムシーケンス解析（ヒト全エクソーム解析も含まれます）欄の□実施する にチェックを記載し、左記様式へ回答を記載し必ず提出してください。
提出がない場合は、提案書類の不受理になります。

令和5年度公募研究開発提案書について

- 応募する公募枠に合わせ、それぞれ下記該当する提案書で作成

様式1 戦略的研究枠（医療用RI）	R4年12月公募・3年間
様式2 応用研究フェーズ	R4年12月公募・2年間
様式3 探索研究フェーズ・次世代PI育成枠	R4年12月公募・2年間
様式4 探索研究フェーズ・一般	R5年4月公募・3年間

- 研究開発計画においてヒトの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（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。
- 研究開発提案書に含まれる別紙は必須書類です。
 - ✓ 応用研究フェーズ、探索研究フェーズ・一般： 別紙1～6
 - ✓ 戦略的研究枠（医療用RI）、探索研究フェーズ・次世代PI育成枠： 別紙1～7

参 考

⚠ 各領域の特記事項について

◆ 研究領域A

I. 探索研究フェーズ

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

II. 応用研究フェーズ

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

なお、採択に当たっては、いずれの課題も研究の斬新性や新たな視点や発想に基づいた研究を高く評価しますが、内容の妥当性・実現可能性も併せて重視します。また、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していることも求められますが、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ものではありません。

◆ 研究領域B

I. 探索研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

- ・がん研究に異分野先端技術を取り入れる。
- ・がん組織における細胞間ネットワーク制御の解明を目指す。
- ・異分野技術のがん治療応用に関する基礎的検討を行う。
- ・研究期間終了時まで、異分野先端領域融合によるがん治療への有効性を検証する。

II. 応用研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

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

◆ 研究領域C

I. 探索研究フェーズ

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

II. 応用研究フェーズ

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

公募の特記事項

公募要領
P.23～P.24

◆ 研究領域D

I. 応用研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

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

◆ 研究領域D

II. 探索研究フェーズ

探索研究フェーズから得られた独創的かつ優位性の高い有望な創薬や診断等のシーズを検証し、実用化に向けて加速させる等、応用を目指した研究等を推進します。例えば、in vivoでの非臨床POC取得。または、非臨床試験、多施設前向き臨床試験の実施検討等が含まれます。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・In vivoモデルあるいはヒト検体での有用性を確立した標的分子を用いて「研究シーズのがん医療への展開」を中心に進める研究
- ・評価システム（アッセイ系）の確立
- ・ヒト検体を用いた少数コホートでのシーズ検証（感度・特異度の評価）
- ・イメージング技術等のがん診断法における動物レベルまたはヒト検体での検証

◆ 研究領域E

I. 探索研究フェーズ

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

例えば、以下のような課題を含みます。

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

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

◆ 研究領域E

II. 応用研究フェーズ

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

例えば、以下のような課題を含みます。

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

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

◆ 戦略的研究枠（医療用RI）

採択に当たっては、研究の斬新性や新たな視点や発想に基づいた研究を高く評価しますが、研究計画内容の妥当性・実現可能性も併せて重視します。研究の推進にあたり、適切な評価モデルが確立されている、インフォームド・コンセントの取得を踏まえた十分な検体収集体制が整っている等、着実に研究の進捗が見込まれる課題を優先的に採択します。

参 考

令和 5 年度公募Q&A

No	分類	質問	回答
1	応募資格	研究開発代表者や研究開発分担者は学位の取得が必須でしょうか？	学位取得は必須ではありません。
2	応募資格	現在海外のラボに所属しておりますが、研究開始時には日本の研究機関へ赴任予定です。応募は可能でしょうか？	可能です。なお、応募はe-Radから行っていただきますので、新規赴任先のご担当者へ事前の承認をいただき、先生の情報登録を行った上で、ご応募ください。
3	応募資格	次世代PI育成枠とは何でしょうか？ （今回は若手育成枠の公募はないのでしょうか？）	次世代PI育成枠の名称で、若手研究者の公募を実施いたします。詳細は公募要領をご確認ください。
4	応募資格	企業研究者は応募できないのでしょうか？	本事業ではアカデミアの先生が主体となり、研究シーズの研究開発を進めていただく応募と位置付けておりますので、研究開発代表者としての応募はご遠慮していただきたいと思います。研究開発分担者としての研究参加を妨げるものではありませんので、ご理解賜りますようお願い致します。
5	応募資格	公募要領2.2.5の記載について、産休育休期間を合わせると若手研究者での応募が可能なのですが、それを証明する書類について添付するような記載が見当たりません。どのような形でお伝えしたらよいでしょうか？	証明書類のご提出は求めておりませんが、提案書確認後、お電話等でお問い合わせさせていただく場合もございますのでご承知おきください。

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

No	分類	質問	回答
9	事業内重複制限	現在実施中の研究開発代表者が、別領域の研究開発代表者として本公募へ申請することは可能でしょうか？	研究課題期間が重複となる場合には、別課題で本事業へご応募いただくことができません。詳細は、公募要領の15ページをご参照ください。
10	事業内重複制限	現在本事業の研究分担者をしておりますが、新規に研究開発代表者として本公募で申請することは可能でしょうか？	すでに研究分担者として研究に参加されている場合でも、本公募へは研究代表者として応募可能です。詳細は、公募要領の15ページをご参照ください。
11	事業内重複制限	研究推進サポート機関の研究開発分担者がいずれかの領域へ研究開発代表者として応募出来るのでしょうか？	研究推進サポートの研究開発分担者の先生は、本事業の研究開発代表者としてご応募いただくことができません。ただし、他課題の研究開発分担者になることを妨げるものではありません。詳細は、公募要領の15ページをご参照ください。
12	事業内重複制限	今回の「応用研究フェーズ」と今後予定されている「探索研究フェーズ（一般）」公募の両方に応募することは可能でしょうか？	本事業内では、同時期に研究代表者として参画できる研究課題は1課題のみになります。詳細は、公募要領「3.1.1 重複制限について」をご参照ください。
13	事業内重複制限	今回、探索研究フェーズ（次世代PI枠）に研究開発分担者として応募し、不採択の場合に、探索研究フェーズ（一般）の公募に研究開発代表者として応募することは可能でしょうか？	当事業で複数課題の研究開発代表者をして頂くことはできませんが、研究開発分担者であれば、課題の採択・不採択に関わらず、他課題の研究開発代表者として応募頂くことは可能です。

No	分類	質問	回答
14	応募について	〇〇〇〇の研究をしておりますが、どの領域へ応募すればいいでしょうか？	公募要領p16～27を参照の上、先生のご研究に一番近い領域をお選びいただき、先生のご判断でご応募ください。
15	応募について	探索研究フェーズと応用研究フェーズのどちらに応募すればいいでしょうか？	探索研究フェーズと応用研究フェーズでは求められる成果が異なっております。公募要領p16～27の各領域の説明と併せてp15をご参照の上、先生がご判断ください。また、公募要領の別表「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」を参照下さい。
16	応募について	応用研究フェーズと探索研究フェーズの違いは具体的にどのようなもののでしょうか？	探索研究フェーズは有用性の高いがん治療薬や早期診断法の開発につながるシーズを取得することを目的としており、応用研究フェーズは、例えば探索研究フェーズで取得されたシーズ等を活用し実用化に向けて、企業導出や非臨床試験など、次のステージに研究開発を進めることを目的としています。また、公募要領の別表「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」を参照下さい。
17	応募について	「応用研究」のフェーズがよくわからないのですが、前臨床研究がフェーズ内に含まれているのか（研究期間内に安全性試験等まで実施する必要があるのか）どうかを教えてください。	実用化に向け、企業導出や非臨床試験（前臨床試験）など、次のステージに研究開発を進めることを目的とする研究フェーズになります。GLPで求められる前臨床試験は、本研究フェーズではありませんが、先生の研究計画に応じて、次のステージに進めるために必要な場合には、予備データの取得等を研究計画として盛り込んでください。また、公募要領の別表「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」を参照下さい。

No	分類	質問	回答
18	応募について	研究開発分担者に企業が入ることが必須であるかどうかを教えてください。	研究分担者に企業が入ることは必須ではございません。
19	応募について	公募要領5.3「若手研究者の登用」の項目に該当する研究者の登用を検討しておりますが、その場合の「指定の履歴書（別添様式1）」および「若手研究者育成計画書（別添様式2）」は貴課ウェブサイトから入手可能でしょうか。 また、「若手研究者の登用を希望する際は、研究開発提案書の該当する項目にその旨を明示し、」と公募要領にありますが、提案書の該当項目はいずれの項目となるでしょうか。	「5.3 若手研究者の登用について」ですが、こちらは一般に応募される課題の中で、若手研究者を育成目的で登用される際の記載になっております。 当該事業の令和5年度公募では、“次世代PI育成枠”として、別途若手研究者向けの公募をさせていただいておりますので、今回の公募においては本記載は該当いたしません。
20	応募について (AI)	AIを用いた研究提案を予定しておりますが、研究遂行に必要な最適な専門家を研究分担者へ含めないといけないのでしょうか？	実用化に向けて、基礎研究レベルの段階から再現性の高いデータを取得することは非常に重要な点であると考えております。そのため、早期の段階から専門家の方に入っていただくことが望まれます。

No	分類	質問	回答
21	応募について (医療用 RI)	中性子療法などα線放出核種以外での研究提案は、医療用RI枠で応募はできないのでしょうか？	戦略的研究枠（医療用RI）では、主としてアクチニウム-225、アスタチン-221等のα線放出核種を利用したがん治療創薬や核医学診断・治療に向けた技術開発の公募を行います。α線放出核種以外の放射線治療法や、粒子線（陽子、重粒子、中性子など）治療法、光線力学的療（Photodynamic Therapy : PDT）、IVR（Interventional Radiology）等の研究課題につきましては、研究領域A～Eの中でご提案ください。
22	応募について (医療用 RI)	α線放出核種を用いた研究アイデアを持っており、戦略的研究枠で提案を行いたいのですが、自施設で使用することができません。どうすればよろしいでしょうか？	本事業では、研究推進サポート機関を設置し、先生方の課題推進の支援を行っております。今後、研究推進サポート機関内にα線放出核種を活用する研究開発に対する種々の研究支援体制を整えていく予定です。研究推進サポート機関の支援等も想定した研究提案も可能です。応募時には、提案書別紙「α線放出核種の使用にあたっての準備状況」の中で、それらが分かるように具体的な記載をお願いいたします。なお、応募後に、記載いただいた内容について、お問い合わせをさせていただく場合もございます。
23	応募について (医療用 RI)	領域A～Eには、別紙で本事業でのフェーズの考え方が提示されておりますが、戦略的研究枠（医療用RI）ではそれはないのでしょうか？	今年度戦略的研究枠として医療用RIの提案を幅広く募るため、探索研究/応用研究フェーズと指定せず公募することといたしました。本事業の基本的な考え方を領域ごとにフェーズの考え方として記載していますので、研究の提案に際して、先生の提案内容が近い領域の記載もご参照をお願いいたします。

No	分類	質問	回答
24	記載内容	記載内容について、確認や相談を受け付けてもらえるのでしょうか？	記載方法についての問合せは受け付めますが、記載内容に関する事前の確認や相談の問い合わせには対応しておりません。
25	記載内容	申請する研究費経費で外注費の上限はあるのでしょうか？	直接費の範囲内であれば、先生の研究提案に沿って、必要な経費を積算いただいて構いません。なお、使途やその内容について審査過程で問い合わせをさせていただく場合があります。
26	記載内容	これまで推進してきた研究開発課題を応用開発する形で申請したいと考えています。これまでの成果はどれだけ研究開発提案書に記載すれば良いのでしょうか？また、事後評価を頂きましたが、その内容については今回の申請では考慮されますか？	ご提案いただく研究領域をご確認いただき、研究領域での研究テーマ、特記事項等をご参考に、先生の研究の背景や研究立案に寄与した成果等を記載欄にご記載下さい。P-CREATEおよびP-PROMOTE等での成果等も適宜ご記載ください。 なお、事後評価の結果は本公募の採否には直接反映されるものではありません。
27	記載内容 (研究費)	探索研究フェーズ（一般）は、公募が4月開始、研究は9月開始となっています。研究費として年額上限が1,000万円となっていますが、9月からの開始とすると減額して申請しなければならないのでしょうか？	研究経費上限額で申請いただいてかまいません。提案される研究計画に必要な経費を見積もった上で、年度内に執行可能な研究費で申請をお願いいたします。（研究計画として年度内に使い切れなかった場合には返金となる場合がございますのでご注意ください。）

No	分類	質問	回答
28	提出書類	動物実験に関する自己点検・評価結果の提出が本公募より必須となっておりますが、これまでと変更があったのでしょうか？	これまでも、動物実験が含まれている場合には提出をお願いしており、特に変更はございません。従来通り、in vitro実験のみの研究提案の場合には提出は不要となります。今年度から記載が変更となったとご理解ください。
29	提出書類	なぜ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なのでしょうか？	2.2.6に詳しく記載しておりますが、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の整備を進めています。本事業で得られたゲノムシーケンスデータを、将来的に、これらのデータベースで統合して利活用を進めていくためには、その測定方法を教えていただく必要があります。そのため、プロトコール様式の提出を必須とさせていただいております。
30	提出書類	公募要項にPMDAの事前面談・対面助言についての記載がございますが、これらの資料は必須でしょうか？	公募要領5.2（p33～p34）に記載がございますが、応募時に「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務を実施済みである必要はございません。ご提案の研究に関連する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」が実施されている場合は、その内容をまとめたものを添付書類としてご提出いただければと存じます。その内容等に関する書式はございません。

No	分類	質問	回答
31	研究費の受け入れ状況/エフォート	研究開発分担者の研究費の応募・受入等の状況・エフォートも記載が必要ということでしょうか？	研究開発分担者がいる場合には、研究開発代表者と同様に、研究開発分担者ごとに研究費の応募・受け入れ等の状況をご記載ください。 なお、故意に記載されていない事が判明した場合は、不採択となることもご注意ください。
32	研究費の受け入れ状況/エフォート	現在応募中の課題を含めてエフォート率を書くと100%を超えてしまう場合があるが、どのように記載すればいいのでしょうか？また、一部重複がある場合はどうすればいいのでしょうか？	応募中の研究のエフォートは、研究を遂行するために必要なエフォート率をお書きください。また、一部重複等がある場合は後日、お問い合わせさせていただく場合がございます。重複が疑われる課題が採択になった際は、ご連絡ください。
33	審査基準	申請書の審査基準を教えてください。	ご提案書の評価視点は公募要領（p30～p31）に記載しております。また、各研究フェーズ及び研究領域で求める成果等記載しておりますので、そちらもご参照下さい。また、別紙「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」に本事業でのフェーズの考え方を各領域ごとに提示しておりますので、こちらも併せてご参照ください。

参 考

【=】 e-Rad入力マニユアル

e-Rad登録時の注意点

1. 令和2年度の「次世代がん医療加速化研究事業（公募）」への応募は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を必ず利用してください。
2. e-Radの使用に当たっては、研究機関および研究者の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、実際に開始を希望される日付の1週間以上前に登録を済ませてください。また、すでに登録されている方でも異動等により登録情報に変更があった場合には、速やかにe-Rad登録情報を変更し、常に最新の情報となるようにしてください。
3. この文書は応募の流れを簡単に説明するものです。実際に応募する際は、e-Radポータルサイト（<https://www.e-rad.go.jp/>）上にある「研究者向け マニュアル」をご参照ください。また、同マニュアルは、更新されることがありますので、随時確認してください。
4. 研究代表者が申請した段階では応募は完了していません。所属機関のe-Rad事務代表者が承認手続きを終えた段階で応募が完了することに留意してください。
5. 締切直前は応募が混み合い、申請に予想以上の時間がかかったり、登録がスムーズに進まない可能性がありますので、余裕を持った応募を心がけてください。締切を過ぎた応募は受理できません。**締切令和5年1月26日（木）14時【厳守】**

e-Rad登録時の注意点

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

選択にご注意下さい！

応募（新規登録）

公募名をまず確認

応用研究フェーズでは、

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

探索研究フェーズでは、

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

戦略的研究枠(医療用RI)

公募年度／公募名

2023年度 / 研究領域A（治療ターゲット） A-1 応用研究フェーズ

課題ID／研究開発課題名

必須

XXXXXXXX /
100文字以内

一時保存中の課題を配分機関に
公開する ?

必須



公開する



公開しない

基本情報

研究経費・研究組織

個別項目

応募・受入状況

基本情報

書類の登録と「研究インテグリティに関する情報」の注意事項

【基本情報】

基本情報-申請書類				
	名称	形式	サイズ	ファイル名
参考資料	(様式1) 研究開発提案書 必須	[PDF (PDF)]	10MB	参照 クリア 削除
	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	[PDF (PDF)]	10MB	参照 クリア 削除
	動物実験に関する自己点検・評価結果	[PDF (PDF)]	10MB	参照 クリア 削除
	PMDAの対面助言の記録等	[PDF (PDF)]	10MB	参照 クリア 削除

↑ アップロード

[必須]と表示されているファイルをアップロードしないと登録完了できません。

指定場所に書類をアップロードしてください。

【応募・受け入れ状況】

(兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む) 現在の全ての所属機関・役職

(兼業や、外国の人材登用プログラムへの参加、雇用契約のない名誉教授等を含む) 現在の全ての所属機関・役職	相手機関の所在地
誓約状況 寄付金等や資金以外の施設・設備等の支援を含む、自身が関与するすべての研究活動に係る透明性確保の為に必要な情報について、関係規定等に基づき所属機関に適切に報告しているか。	
☐ 報告している (「研究者情報」の修正画面より研究インテグリティに関する情報を確認し、誓約状況のチェックボックスをチェックしてください。)	

チェックしてください。

書類作成

「研究開発提案書」および、その他必要書類を作成して下さい。

申請先により、研究開発提案書 様式が異なります。 **ご注意下さい**

公募研究開発課題

研究開発提案書 様式

戦略的研究枠（医療用RI）

（様式 1） 研究開発提案書

応用研究フェーズ

（様式 2） 研究開発提案書

探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）

（様式 3） 研究開発提案書

探索研究フェーズ（一般）

（様式 4） 研究開発提案書

※探索研究フェーズ（一般）の研究開発提案書は令和 5 年 4 月26日にホームページに公開します。

● **e-Radへのアップロードは全てPDF形式のみとなります。**

※ファイル名について

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

* 研究開発提案書： **提案書_〇〇大学_栄目土太郎.pdf**

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

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

応募情報の登録（研究経費・研究組織）

基本情報

研究経費・研究組織

個別項目

応募・受入状況

「研究経費・研究組織」のタブをクリックして入力

研究経費

年度ごとの経費の登録を行います。

「1.費目ごとの上下限」を確認しながら、「2.年度別経費内訳」を入力してください。

1.費目ごとの上限と下限

	上限	下限
直接経費	(設定なし)	(設定なし)
間接経費	(直接経費の30%)	-

- ・応用研究／探索研究（次世代PI育成枠）
2年分入力
- ・戦略的研究枠（医療用RI） 3年分入力

2.年度別経費内訳

大項目	中項目	2023年度	2024年度	合計
直接経費	物品費	,000 円	,000 円	0 円
	旅費	,000 円	,000 円	0 円
	人件費・謝金	,000 円	,000 円	0 円
	その他	,000 円	,000 円	0 円
小計		0 円	0 円	
間接経費 (上記経費の30%以内)	間接経費	,000 円	,000 円	
合計		0 円	0 円	0 円

この欄に直接経費額を入力してください

この欄に間接経費額を入力してください

応募情報の登録（研究経費・研究組織）

研究組織

1.申請額（初年度）の入力状況

「1.申請額（初年度）の入力状況」を確認しながら、「2.研究組織情報の登録」の各費目を入力して
ここで入力した各費目の金額の計は、上記の「研究経費」の「2.年度別経費内訳」で入力した各費目

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

	初年度の申請額	研究者ごとの金額合計	差額
直接経費	0 円	0 円	0 円
間接経費	0 円	0 円	0 円

2.研究組織情報の登録

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

 行の追加

研究者 を検索	研究者番号 生年月日 氏名（年齢）	研究機関 部局 職/職階 必須	専門分野 学位・取得年月 日・大学 役割分担 必須	直接経費 間接経費 ? 必須	必須	必須	必須	必須
	代表者 XXXXXXXX YYYY/MM/DD ○○ ○○○ (XX歳) (△△△△ △△△△)	○○機関 ○○部局 ○○長/○○クラス	☒ ○○学位・ YYYY/MM/ DD・○○ 大学	,000 円 ,000 円				

・応用研究／探索研究（次世代PI育成枠）
2年分入力
・戦略的研究枠（医療用RI） 3年分入力

この欄に代表者、分担者別の「直接経費」「間接経費」の額を入力してください。

 行の追加

クリックして分担者を追加

 選択行の削除

直接経費と間接経費

例) 探索研究

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等（研究費、研究期間、採択）

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

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

令和5年度 直接経費5,000千円、間接経費を30%



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

直接経費と間接経費

例) 応用研究

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等 (研究費、研究期間、採択)

研究費の規模：1課題当たり 令和5年度 23,000千円程度 (間接経費を含まず)

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

令和5年度 直接経費23,000千円、間接経費を30% とすると



令和5年度	
直接経費	23,000千円
間接経費	6,900千円
研究費総額	29,900千円

直接経費と間接経費

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

4. 予算規模等 (研究費、研究期間、採択)

研究費の規模：1課題当たり 令和5年度 15,000千円程度 (間接経費を含まず)

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

令和5年度 直接経費15,000千円、間接経費を30% とすると



令和5年度	
直接経費	15,000千円
間接経費	4,500千円
研究費総額	19,500千円

応募手続き完了の確認

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

締切までに

「応募中/申請中/配分機関処理中」
となっていることが必要です。

（e-Rad上の画面で確認できます）

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

■ 公募課題、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED創薬事業部医薬品研究開発課

次世代がん医療加速化研究事業 公募担当

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

※お問合せは電子メールでお願いします。

必ず件名に「研究領域名」の記載をお願いします。

■ e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)

利用できない場合は 03-6631-0622 (直通)

受付時間 9:00～18:00 (平日※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始(12月29日～1月3日)を除く