



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年度二次公募

公募説明会 (Web)

令和5年6月7日 (水) 14:00~

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_00080.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)

	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 埼玉医科大学国際医療センター	

サポート機関 (PRIMO)

PS

直江 知樹

名古屋医療センター

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム (厚生労働省)

がん全ゲノムプログラム	中釜 斉 国立がん研究センター	全ゲノム解析等実行計画の推進にかかる研究 (がん領域)
	米田 悦啓 阪大微生物病研究会	



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 二次公募）を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00080.html

- 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。
- 研究開発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いたします。

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

- 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	1-15	がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】
(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その評価に関する疫学研究
	2-2	行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発
	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目指した大規模疫学研究
	2-5	がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究
(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
	3-6	革新的がん治療薬（医薬品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
	3-7	革新的がん治療薬（再生医療等製品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
(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【若手育成枠】
(領域5) 新たな標準治療を創るための研究	5-1-1	高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験
	5-1-2	がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験
	5-3	分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法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・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究
	6-2-1	希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究
	6-2-2	希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験
	6-3	高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発



応募の際は、以下の書類を提出してください。

全員必須

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から記入様式および記載要領をダウンロードして、ご参照ください。
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。

1ページ目に、領域番号と公募名の記入欄があります。公募要領3章3.1を参照し、**応募する領域を間違えないように**ご注意の上、ご記入ください。



該当領域・該当者

- ③ 【様式3】研究開発の概要 領域3-1へ応募する場合は**必須**
- ④ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 (様式あり) 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
- ⑤ 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**
- ⑥ 研究マネジメントに関するチェック項目 (様式あり) 領域3-1、3-6へ応募する場合は**必須**
- ⑦ PMDAの対面助言の記録等 該当者のみ、任意
- ⑧ 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、④、⑥は公募HPから様式をダウンロードしてください。⑤、⑦、⑧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5年7月4日（火）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公募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、**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（7月4日正午）までに、e-Radのステータス表示が『**応募中/申請中/配分機関処理中**』になっている必要があります。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・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お願いします。

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。
研究開発代表者および研究開発分担者全員について、事前に**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**

- 研究開発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**場合があります。
- 不測の事態に備え、**日数に余裕を持った申請と機関承認**をお願いします。

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

研究開発提案書の注意点 (分担研究機関の情報と経費内訳)

【様式 1】

日本医療研究開発機構 革新的がん医療実用化研究事業
研究開発提案書

研究開発課題 (英語表記)		公募要領 (p15~) 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。	
公募名 (事業名)	公募要領第3章3.1...研究開発課題...見から選択して記入してください。 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) <input type="checkbox"/> 公募要領3章3.2を参照し、上記領域番号に対応する公募の内容を十分確認した ※確認したら <input checked="" type="checkbox"/>		
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 ※いずれか <input checked="" type="checkbox"/>		
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 ○○	
	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	電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp
研 究 開 発 分 担 者 ※	氏名	フリガナ	○○○○ ○○○○
		漢字、ローマ字表記	○○ ○○ Yyyy Yyyyyy
	研究者番号	98765432	
	所属機関 (正式名称)	○○法人△△	
	住所	〒XXX-XXX	
	電話番号	XX-XXXX-X	
	E-mail	YYY@YY.jp	
所属部署 (部局) 役職	○○学部○○ ○○		
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
プロトコル様式の提出が必須です**

**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。**

経費

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てください。
下表には金額の下3桁を切り捨て、千円単位で入力してください。
(例: 4,615,385円 ⇒ 4,615千円)

(1) 各年度別経費内訳

- 代表機関および全分担機関の研究開発費の内訳を記入してください。
- 間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(単位: 千円)

大項目	中項目	R5年度	R6年度	R7年度	計
直接 経 費	1.物品費	設備品費			
		消耗品費			
	2.旅費	旅費			
	3.人件費 ・謝金	人件費			
その他					
4.その他	その他				
小計					
間接経費 (上記経費の30%以下)					
合計					

**直接経費小計は申請する公募領域の
年間上限額を超えないようにしてください。**

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

研究開発提案書の注意点 (直接経費の内訳や使用目的)

(2) 機関別経費

(間接経費を含めた金額を記入してください。)

- ・研究機関毎の各年度の合計額を記入してください。
- ・分担機関が4機関以上ある場合は、行を追加してください。

(単位：千円)

種別	機関名	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○○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○○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 (研究開発項目とマイルストーン)

別紙2は、[様式2]ロードマップ[®](必須)とは異なる資料です。ご注意ください。

(別紙2)

(2-2) 研究開発の内容

- ・「1. (2)基本構想(2-2)研究開発の目標・ねらい」を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。
- ・研究開発項目および研究開発担当者は、「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。
- ・各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の期間を超える計画については、〇〇年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- ・研究開発項目(3)以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

研究開発項目(1)：〇〇〇〇関連遺伝子発現解析(「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目(1)と一致させてください)

① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 1) 〇〇大学 〇〇学部 教授 ◇◇△△
- 2) ~複数名いる場合には続けて記入してください。

② 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

③ マイルストーン及び研究開発方法

②に記載の内容を達成するために当該担当者が実施するマイルストーン(達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記入してください。

「別紙2 研究開発の主なスケジュール」と整合性をとった記載にしてください。

令和5年度：

令和6年度：

令和7年度：

令和8年度：

「2 研究計画・方法(2-2)研究開発の内容」の研究開発項目およびマイルストーンと、「別紙2 研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの研究開発項目およびマイルストーンを一致させてください。

研究開発項目(2)：〇〇〇〇〇(「別紙2 研究開発の主なスケジュール」の研究開発項目(2)と一致させてください)

① 研究開発担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 1)
- 2)

研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
- ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者(研究開発代表者・研究開発分担者)がわかるように記載してください。
- ※ 1頁以内
- ※ 研究開発

ガントチャートの矢印の位置をマイルストーンの設定時期と一致させてください。矢印ではなく、●等の記号を使用しても構いません。

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	第1年度 (R5年度)		第2年度(R6年度)				第3年度(R7年度)						
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q			
(1) 〇〇関連遺伝子発現解析				●	●									
・アッセイ系の確立 ・発現データ解析				←→	←→									
(2)														
(3)														
(4)														
(5)														
(6)														

マイルストーンは、「完了」「終了」「確立」など研究開発項目の節目となる到達点・達成事項がわかるように設定してください。

本スケジュール表には、本事業で予定されている実施期間内に限って研究開発スケジュール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. 遵守すべき研究に係る指針等

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

領域2では、疫学専門家の関与について記載してください。

※ 「有」の場合は、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

研究開発提案書の注意点 (研究費の応募・受入状況・エフォート)

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1) 応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(2) 採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、別々の行に記載してください。

エフォートは、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） ○○と△△の相関に関		6,000		
【本研究開発課題】					
			()		() *
			[]		() *
			()		() *

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)	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究 (○○○○)	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○○財団研究助成金 (R5・○○財団)	●●と□□の研究 (○○○○)	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)*
○○事業 (R4~R6・AMED)	●●と□□の研究 (○○○○)	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○○財団研究助成金 (R4・○○財団)	●●と□□の研究 (○○○○)	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。 (総額 1,000千円) *

研究開発分担者についても、研究開発代表者と同様に記載して下さい。

(3) その他の活動
エフォート： 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します。

(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。

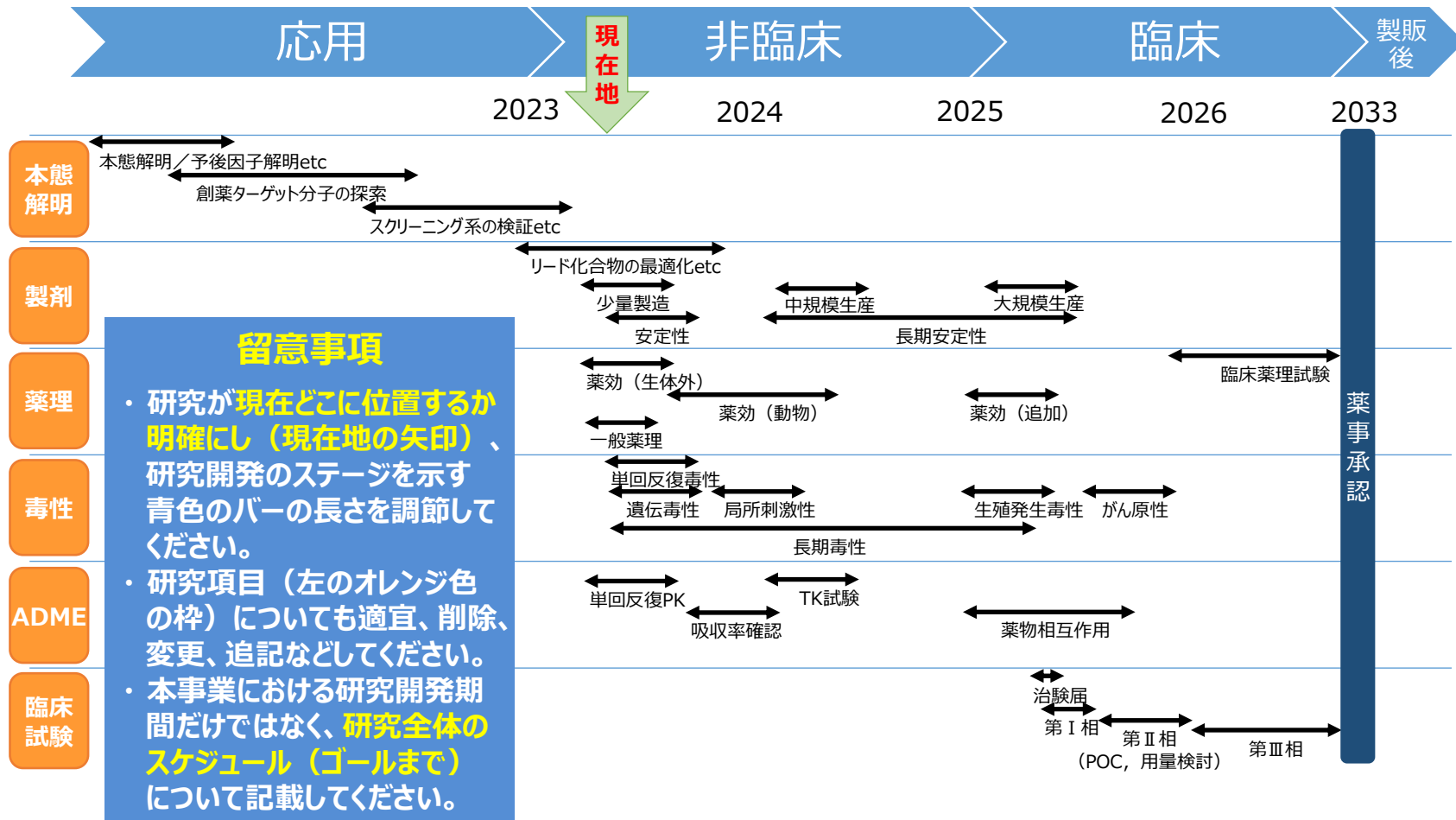
必須書類

【様式2】

研究開発代表者の氏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



該当者は必須

【ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式】

【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】

※ この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことを回答願います。

※ 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
<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活用を促進するために、AMEDデータ利用プラットフォーム（以下プラットフォームという。）を整備を進めています。 ※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/data_rikatsuyou/da2/siyou2.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諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコールを用いて生成したシー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ールについては、特に下記の項目について明記することと求められます。 ・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を問わず、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生配列データ及び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）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2）。 ・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考案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利用等、正当な理由があるものとして個別に研究者がAMEDと協議し、AMEDが関係審判と協議の上で例外として認める場合 なお、「AMED研究データ活用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマネジメントプランを策定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、ランガ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】 厚生労働省の新興・再興感染症データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBINC）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、事業方針に従います。 【参考】ゲノム医療実現のためのデータシェアリングポリシーについて https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html</p>	(選択してください)
<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で、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>	(選択してください)
<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>	(選択してください)
<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: 「(6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールの提出について: ヒト全ゲノムシーケンス解析（※2章「2.2.6 データシェアリングについて」参照）を実施する研究課題においては、所定の様式を提出することにより申請プロトコールの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合は「不受理」となり、審査の対象となりません。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、十分注意して開明ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、第2章「2.2.6 データシェアリングについて」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。」</p>	(選択してください)
<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情報の詳細については、第2章の応募に関する添付条件等の記載を参照してください。」</p>	(選択してください)
<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」のいずれかに記、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>	(選択してください)

【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。

【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）	
シーケンサーの機種名（機種名・型番等）。なお、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。



公募期間
(提案書類受付期間)

令和5年6月6日(火)
～7月4日(火)正午(厳守)

公募説明会

令和5年6月7日(水)

書面審査

令和5年7月上旬～令和5年8月上旬(予定)

ヒアリング審査

令和5年8月中旬～9月上旬(予定)

※ヒアリングを実施する場合、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9月中旬(予定)

研究開発開始
(契約締結日)

令和5年10月上旬(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。
- 全ゲノムシーケンス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利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センブルの方法

※ 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覽

	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	1-15	がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】
(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その評価に関する疫学研究
	2-2	行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発
	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目指した大規模疫学研究
	2-5	がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究
(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
	3-6	革新的がん治療薬（医薬品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
	3-7	革新的がん治療薬（再生医療等製品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
(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【若手育成枠】
(領域5) 新たな標準治療を創るための研究	5-1-1	高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験
	5-1-2	がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験
	5-3	分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法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・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究
	6-2-1	希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究
	6-2-2	希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験
	6-3	高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発



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1-15



公募課題

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

公募する研究内容

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



公募課題

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

求められる成果:

- 研究期間の終了時に、将来的に新たな標的分子やバイオマーカー等の候補を同定し、**臨床検体を用いて**予防・早期発見・診断・治療等に係る**シーズの検証**を行うなど、実用化に結びつく成果が得られていることが求められます。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。



公募課題

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

研究の規模

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

研究開発実施予定期間※4、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、原則として上限額です。

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

特記事項:

- 「若手育成枠」の研究開発代表者の定義等については、第3章3.1※注4【若手育成枠】を参照してください。
- 臨床検体を用いて得られたエビデンスを基とする、独自性のある新規の挑戦的な研究計画を優先的に採択します。
- トランスレーショナルリサーチやリバーストランスレーショナルリサーチを推進する観点から、臨床研究または治験で得られたデータや、バイオバンク等の臨床試料・情報等が活用可能な体制、あるいは臨床現場での課題やニーズを適切に把握可能な体制を有する研究計画を優先的に採択します。
- 異分野の知識や技術を積極的に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を重要視します。研究の着眼点が優れている研究計画についても採択を考慮します。
- 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、第2章2.2.6「データシェアリングについて」を参照してください。



公募課題

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

特記事項:

- 提案者が、研究の立案・計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。
- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が本公募への応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。応募する場合、その実行可能性についても審査の対象となります。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、**研究開発代表者本人が発表**を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、**担当PO、サポート機関より指導・助言・相談**の受付等を行います(第1章1.2.1「事業実施体制」を参照してください)。詳細については採択後に通知します。
- 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1-15＞「がんの本態解明に基づいた新規診断技術・革新的創薬等の開発に資する挑戦的研究【若手育成枠】」

提出書類:

- **【必須】**(様式1) 研究開発提案書
- **【必須】**(様式2) ロードマップ

- **【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
(記載様式あり)
- **【該当する場合は必須】**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)
- **【任意】**動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し
(様式自由、該当者は提出)



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2-1



公募課題

＜領域2-1＞「個人の発がんリスクの同定とその評価に関する疫学研究」

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。
- リスクの層別化・個別化にあたり、これまでの基礎研究で得られたメカニズムに関する成果を踏まえて、**生活習慣、感染、環境要因に主眼をおいた個人の発がんリスク要因**を新たに同定する、あるいは、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その評価に関する疫学研究」

求められる成果:

- **生活習慣・感染・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留意してください。**



公募課題

<領域2-1> 「個人の発がんリスクの同定とその評価に関する疫学研究」

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 25,000千円(間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数^{※1} : 0～2 課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※4. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加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その評価に関する疫学研究」

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。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。
- **遺伝素因よりも、生活習慣、感染、環境要因によるリスクに重点を置いた研究を優先して採択**します。
- 構想に至った経緯や研究課題の独自性について、従来の研究では解決し得なかった課題も含め記載してください。
- ゲノム・エピゲノムで規定される高リスク群を含めた未知の発がん要因の検索に係る研究で、疫学研究以外の研究については、本領域の対象としません。
- 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その評価に関する疫学研究」

特記事項(2. 共通):

- 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その評価に関する疫学研究」

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
- **【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(様式あり)
- **【該当する場合は必須】**臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- **【任意】**PMDAの対面助言の記録等



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2-2



公募課題

<領域2-2> 「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

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。
- 一方、これまでの研究から生活習慣や環境要因ががん発症と関連していると考えられ、行動変容や環境改善の検討が必要であると指摘されています。
- 行動科学の知見を活かした生活習慣や環境因子に介入する研究を募集します。リスク層別化に基づく対象集団設定において、ハイリスク集団だけではなく平均的なリスク集団を含めた対象集団に対して、行動変容を促しリスク低減につながる介入を検討する研究課題を募集します。



公募課題

＜領域2-2＞「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

求められる成果：

- **行動科学の知見を活かした効果的な発がんリスク低減法**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留意してください。



公募課題

<領域2-2> 「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

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 25,000千円(間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数※¹ : 0～2 課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※4. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加が認められる場合があります。



公募課題

<領域2-2> 「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

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。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。
- **行動科学等の知見を活かし、個々人に行動変容を促し実践に結びつける科学的な介入方法**についての研究を募集対象とします。
- ヒトを直接対象とした、**がんのリスク低減法の開発**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ください。
- 介入(臨床)研究を実施する提案においては、**臨床試験実施計画書**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。



公募課題

<領域2-2> 「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

特記事項(2. 共通):

- 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2-2＞「行動科学の知見を活かした発がんリスク低減法の開発」

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
- **【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(様式あり)
- **【該当する場合は必須】**臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- **【任意】**PMDAの対面助言の記録等



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2-3



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、簡便かつ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：

- 我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留意してください。



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」

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 25,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間^{※3、4} : 原則3年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数^{※1} : 0～1課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※4. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加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。
- 臨床試験実施計画書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、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。
- **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、本領域の対象としません。



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. 共通):

- 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2-3＞「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
- **【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(様式あり)
- **【必須】**臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- **【任意】**PMDAの対面助言の記録等



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2-4



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、二次がんの予防や早期発見方法も含めて、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留意してください。



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」

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 70,000千円(間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数※¹ : 0～1課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※4. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加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してください。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。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。
- **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臨床試験実施計画書(目的、対象、症例数、統計的手法、研究体制等の情報含む)を提出してください。
- 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ください。
- 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。



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. 共通):

- 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2-4＞「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
- **【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(様式あり)
- **【必須】**臨床試験実施計画書
- **【任意】**PMDAの対面助言の記録等



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2-5



公募課題

＜領域2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

公募する研究内容

- がんの予防法や早期発見手法を、罹患・死亡減少などをエンドポイントとした通常の研究手法で評価した場合、長期の研究期間を要することが問題点として指摘されています。評価方法を工夫し、既存情報をうまく利用することで、バイアスの影響を制御した有効性評価をより迅速に実施することが求められています。
- 予防介入法や早期発見方法について、バイアスの影響を制御した有効性評価をより迅速に実施できるコホート研究等を新たに構築する研究課題を募集します。



公募課題

＜領域2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

求められる成果:

- 我が国のがん対策における施策として、**迅速な評価を実施できる新たなコホートを構築すること**を目標とします。
- 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2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2 : 1課題当たり年間、上限 25,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※3、4 : 原則 3 年度 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※1 : 0 ～ 1課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※4. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加が認められる場合があります。



公募課題

＜領域2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

特記事項(1):

- 既存の有効性評価研究よりも評価の迅速化が見込める課題を優先して採択します。
- 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してください。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。
- 予防・早期発見分野における新技術の有効性を検証するにあたり、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コホートの構築を優先的に採択します。
- 臨床試験実施計画書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。



公募課題

＜領域2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

特記事項(2. 共通):

- 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2-5＞「がんの予防法や早期発見につながるより迅速かつ適切な指標を用いた評価に関する研究」

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**
- **【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(様式あり)**
- **【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト**
- **【任意】PMDAの対面助言の記録等**



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3-1



公募課題

<領域3-1> 「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

公募する研究内容

- 日本のアカデミア等発の研究成果(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」

研究の規模

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

研究開発実施予定期間^{※4、5} : 原則 3 年度 令和 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、原則として上限額です。

※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】(様式3) 研究開発の概要

【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

【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 (様式あり)

【該当する場合は必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコルコンセプト

【任意】 PMDAの対面助言の記録等

【任意】 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

※ 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3-1> 「革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験」

特記事項(1/2) :

- 再生医療等製品を含む研究開発課題 については、対象外とします。
- 様式3「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 シーズンについて、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。



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3-6



公募課題

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

公募する研究内容

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



公募課題

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

求められる成果:

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



公募課題

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

研究の規模

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

研究開発実施予定期間※4 : 原則 3 年度 令和 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、原則として上限額です。

※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。



公募課題

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

特記事項(1/2):

- 本公募課題に応募する研究開発代表者は、令和5年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者(昭和58年4月2日以降に生まれた者)、女性の場合は満43歳未満の者(昭和55年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 再生医療等製品を含む研究開発課題については、対象外となります。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。



公募課題

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

特記事項(2/2):

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



公募課題

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

提出書類:

【必須】(様式1) 研究開発提案書(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」

- ・非臨床試験はステージゲート②
- ・臨床試験はステージゲート③又は④

【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

【該当する場合は必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト

【任意】 PMDAの対面助言の記録等

【任意】 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

(複数のファイルを添付する場合はまとめてZIP圧縮してください)



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

革新的がん医療実用化研究事業

公募領域別説明

領域3-7



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

公募する研究内容

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



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

求められる成果:

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



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

研究の規模

- 研究開発費の規模※1、2、3 : 1 課題当たり年間、上限 7,700 千円(間接経費を含まず)
- 研究開発実施予定期間※4 : 原則 3 年度 令和 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、原則として上限額です。

※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。



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

特記事項(1/2):

- 本公募課題に応募する研究開発代表者は、令和5年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者(昭和58年4月2日以降に生まれた者)、女性の場合は満43歳未満の者(昭和55年4月2日以降に生まれた者)、又は博士号取得後10年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は満43歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

特記事項(2/2):

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



公募課題

＜領域3-7＞「革新的がん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】」

提出書類:

【必須】(様式1) 研究開発提案書(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。

【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

【該当する場合は必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト

【任意】 PMDAの対面助言の記録等

【任意】 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

(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4-1



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

- 従来の方法より早期に診断指針や治療方針の予測を可能とし、患者還元と医療費適正化に貢献するバイオマーカーの研究開発においては、専門的な知識を有し、実用化に向けて実施遂行する医療人材の育成が望まれています。
- 本事業では、臨床試験をもとにがん医療分野の診断・治療等に寄与する新規バイオマーカーの開発に係る研究を募集します。
- また、本事業は将来的に研究開発代表者等として活躍する若手研究者の人材育成の推進も強化していることから、研究開発代表者(若手研究者)自身が責任を持ち、主導して委託研究開発を遂行することが必須となります。



公募課題

＜領域 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」

求められる成果：

- 実現可能な目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められます。プロトコル作成を課題とした場合は、プロトコル（臨床試験実施計画書）完成と実施体制の整備が完了していることが求められます。
- 採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップを明示していることを重視します。
- 研究提案内容に、同時に使用する医療機器プログラムや測定機器の開発・改良等が含まれる場合、研究期間終了時に成果物として『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』の提出を求めます。



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 10,000千円(間接経費を含まず)

※ プロトコール作成課題は、1課題当たり年間、上限 5,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※⁴ : 原則 3 年度 令和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、原則として上限額です。

※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。



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:

- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。原則として代理者による発表は認められません。
- 若手研究者の人材育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当PO、サポート機関より指導・助言・相談の受付等を行います(1.2.1を参照してください)。詳細については採択後に通知します。



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」

特記事項:

- プロトコール作成の研究課題は、研究計画に則した研究期間および研究費の設定を求めます。応募に際しては、プロトコールコンセプトの提出を必須とします。
- 次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いたバイオマーカーに係る研究課題は、領域4-1の対象としないことに留意してください。
- 主に健常人を対象としたがんの早期発見に対して、バイオマーカーを用いた予防法や早期発見手法に関する研究課題は、領域4-1の対象としないことに留意してください。
- バイオマーカー等の測定機器の開発を主たる目的とした研究開発提案は、領域4-1の対象としないことに留意してください。



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】(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
- 【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- 【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(様式あり)
- 【任意】PMDAの対面助言の記録等
- 【任意】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



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5-1-1



公募課題

<領域5-1-1> 「高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験」

公募する研究内容

本公募では、高額化する医療費を鑑み、現時点で臨床使用可能な高額薬剤の投与期間等を調整することで、予後とQOLを損なうことなく治療コストの軽減を可能にする治療法の確立を目指す臨床試験を募集します。

現在臨床使用可能な高額薬剤を用いる多施設共同の第III相(あるいは第III相につながる第II相)試験の実施が求められます。

高額薬剤の標準的治療法に対し試験治療の生存における非劣性をエンドポイントの一つとし、治療コストの軽減を明確に示すことができる試験デザインが求められます。



公募課題

<領域5-1-1> 「高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験」

求められる成果:

- 研究期間の終了時に症例登録を完了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。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。
- 研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではありません。



公募課題

<領域5-1-1> 「高額薬剤の投与期間等を検討する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 10,000千円^{※3}(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^{※1} : 0 ～ 2 課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

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

※3. フォローアップの段階に移行した場合、1課題あたり年間、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. 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5-1-1> 「高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験」

特記事項:

- 研究開発期間に実施する臨床研究の臨床試験実施計画書(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出してください。

(その他は、公募要領参照)



公募課題

<領域5-1-1> 「高額薬剤の投与期間等を検討する多施設共同臨床試験」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【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(様式あり)
- (5)【必要に応じて】 その他参考資料
(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5-1-2



公募課題

<領域5-1-2>

「がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験」

公募する研究内容

本公募では、固形がん手術後の再発リスクに応じた適正なサーベイランス（検査の選択と間隔など）に関する検証的（confirmatory）臨床試験を求めます。生存をエンドポイントの一つに設定し、サーベイランス方法の**医療経済的な評価**も行う必要があります。

現在の標準的な術後サーベイランスに対し、新しいサーベイランス手法の意義を検証する第Ⅲ相試験（ランダム化比較試験または検証的単群試験）の実施が求められます。

我が国の実情に応じた適正なサーベイランス法に関して国内外のガイドラインへ反映させる検証的試験の実施が求められます。



公募課題

<領域5-1-2>

「がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験」

求められる成果:

- 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。
- 研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではありません



公募課題

<領域5-1-2>

「がんの術後サーベイランスの適正化を検討する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 5,000千円※3 (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※6 令和5年度～令和7年度

新規採択課題予定数※1 : 0 ～ 2 課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章を参照してください)に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかにAMEDの本事業担当課に報告してください。

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

※3. フォローアップの段階に移行した場合、1課題あたり年間、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. 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。



公募課題

<領域5-1-2>

「がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験」

特記事項:

- 研究開発期間に実施する臨床研究の臨床試験実施計画書(目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む)を提出してください。
- 研究の成果によってそのサーベイランス手法が医療費削減に寄与すると考えられる点は、提案に明確に記入してください。

(その他は、公募要領参照)



公募課題

<領域5-1-2>

「がんの術後サーベイランスの適正化を検討する多施設共同臨床試験」

提出書類:

- (1)【必須】 研究開発提案書(研究開発提案書要約含む)
- (2)【必須】 ロードマップ
- (3)【必須】 臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【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(様式あり)
- (5)【必要に応じて】 その他参考資料
(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＞「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

背景

分子標的治療やがん免疫療法などの新しい治療法の開発に伴い、がん患者はこれまでみられなかった副作用や合併症に悩まされています。

これらに対し、症状を緩和するための支持療法が行われますが、この分野における国内のエビデンスを創出する研究は少なく、確立した診療指針はわずかです。

がん患者、および家族の生活の質(Quality of Life: QOL)を低下させる症状や副作用等について実態を把握し、様々なニーズに対応できる支持療法の確立が望まれます。



公募課題

＜領域5-3＞「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

公募する研究内容

- 分子標的治療やがん免疫療法に伴う副作用や合併症に対し、**臨床試験の実施により、支持療法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研究開発課題**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＞「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

求められる成果

- 原則として、研究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、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、研究体制と臨床試験実施計画書が完成間近であることを重視します。



公募課題

<領域5-3> 「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

研究の規模

研究開発費の規模 ※1、2、3 : (観察研究の場合)

1課題当たり年間、上限 **8,000千円** (間接経費を含まず)

(臨床試験の場合)

1課題当たり年間、初年度: 上限 **12,000千円** (間接経費を含まず)

2年度目以降: 上限 **13,000千円** (間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数 : 0～1 課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 研究期間内にフォローアップ(注1)段階に移行した課題については、1課題あたり年間、4,000～8,000千円(間接経費を含まず)を原則として、研究費の調整をおこなう場合があります。

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

※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。

(注1)フォローアップ: 臨床試験において、患者登録完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5-3> 「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

特記事項

- 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。
- 支持療法・緩和ケアの実践は、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による協力体制、および医師、看護師、薬剤師、管理栄養士、心理士、理学療法士、ソーシャルワーカー、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。
- 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、および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。

(その他は、公募要領参照)



公募課題

＜領域5-3＞「分子標的治療やがん免疫療法に対する支持療法の開発に関する研究」

提出書類

- (1)【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)
- (2)【必須】(様式2)ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【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
(様式あり)



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・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

公募する研究内容

- 本公募では、患者数が少なく、治療ガイドラインはあるものの明確な指針が示されていない小児・AYA世代のがんを対象として、有効性や安全性のみならず、晩期合併症の低減や妊孕性等QOLの維持に配慮した、治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究を募集します。

研究の推進に当たっては、令和5年度においては実行性の高いプロトコールを完成させることを目指し、令和6年度内のなるべく早い時期の臨床試験開始につなげていただきます。

求められる成果：

- 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・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

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 : 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、原則として上限額です。

※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。



公募課題

＜領域6-1＞「小児・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

特記事項:

- R5年度一次公募領域6-1に応募された同じ内容の提案は本公募の審査対象外とします。
- 本公募では、1課題中で複数の臨床試験の実施を提案する場合は、その理由(必要性や、複数試験を1つの課題で行う優位性など)や、本公募の研究規模で複数試験が実現可能である点について提案書に具体的に記載してください。
- 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。また、プロトコール作成段階に於いては、社会的な価値、科学的妥当性の観点から研究計画や体制の見直しを求める場合があります。

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6-1＞「小児・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

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

【必須】プロトコールコンセプト

【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(様式あり)



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6-2-1



公募課題

＜領域6-2-1＞「希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

公募する研究内容

- ▶ 本公募では、治療ガイドラインはあるものの明確な指針が示されていない希少がんを対象として、有効性や安全性のみならず、機能性の維持や整容性に配慮したQOLの向上につながる治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床試験を募集します。

研究の推進に当たっては、令和5年度においては実行性の高いプロトコールを完成させることを目指し、令和6年度内のなるべく早い時期の臨床試験の開始につなげていただきます。

求められる成果：

- ▶ 希少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6-2-1＞「希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

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 : 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、原則として上限額です。

※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。



公募課題

＜領域6-2-1＞「希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

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、二次がんは本公募の「希少がん」から除外します。(詳細は公募要領本文をご参照してください。)
- R5年度一次公募領域6-2に応募された同じ内容の提案は本公募の審査対象外とします。
- 本公募では、1課題中で複数の臨床試験の実施を提案する場合は、その理由(必要性や、複数試験を1つの課題で行う優位性など)や、本公募の研究規模で複数試験が実現可能である点について提案書に具体的に記載してください。
- 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。また、プロトコール作成段階に於いては、社会的な価値、科学的妥当性の観点から研究計画や体制の見直しを求める場合があります。

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6-2-1＞「希少がんの治癒率向上と機能温存の両立を目指した治療体系の提案とエビデンス創出のための臨床研究」

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

【必須】プロトコールコンセプト

【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(様式あり)



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＞「希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験」

公募する研究内容

- 本公募では、異なる効果をもつ薬剤を併用し、副作用を軽減しつつそれぞれの薬剤を最適な用量で使用できるメリットや、複数の薬剤を組み合わせ使用した場合に単一の薬剤を用いるより効果的である場合に着目し、薬剤の組み合わせによる希少フラクションにおける治療の最適化を目指した臨床試験を募集します。

求められる成果：

- 希少フラクションに対する標準治療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の創出が求められます。



公募課題

＜領域6-2-2＞「希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験」

研究の規模

研究開発費の規模※1、2、3 : 1課題当たり年間、初年度: 上限12,000千円(間接経費を含まず)
2年度目以降: 上限15,000千円(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間※4 : 原則 3 年度 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、原則として上限額です。

※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。



公募課題

<領域6-2-2>「希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験」

特記事項:

- 本公募の試験で扱う薬剤は、承認済み薬剤を想定しています。
- 少数例で検証的な意味をもたせようとする試験は対象外とします。
- 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。また、プロトコール作成段階に於いては、社会的な価値、科学的妥当性の観点から研究計画や体制の見直しを求める場合があります。また、委託研究開発契約締結から半年以内に試験開始が可能であることが求められます。

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＞「希少フラクションを対象とした薬剤等の組み合わせによる治療の最適化を目指した臨床試験」

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

【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト

【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(様式あり)



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> 「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

背景

高齢者のがんについては、加齢に伴う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、そして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治療法の開発が必要です。

特に高齢がん患者においては、個々に適した治療の実施と同時進行で支持療法・緩和ケアが提供されるような全人的な視点に立った医療の提供が、治療の完遂のみならず、治療中・治療後も自立した日常生活を送ること、すなわち「健康寿命」の延伸にもつながると考えられます。



公募課題

＜領域6-3＞「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

公募する研究内容

- 高齢者のがんを対象として、**高齢者包括的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment: CGA) 等**の実施により、高齢がん患者の個々の心身の状態や患者背景を包括的に評価したうえで、高齢者の特性に配慮した安全で有効性が高く、生活の質 (Quality of Life: QOL) の維持向上につながるような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> 「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

求められる成果

- 原則として、研究期間の終了時までには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、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。
- また、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> 「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

研究の規模

研究開発費の規模 ※1、2、3 : 1課題当たり年間、初年度: 上限 **11,000千円** (間接経費を含まず)
2年度目以降: 上限 **15,000千円** (間接経費を含まず)

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

新規採択課題予定数 : 0～2 課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、公募開始後の予算成立の状況等により変動することがあります。大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります。なお、他の競争的資金や複数の公募研究開発課題への応募は認められますが、研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細は第5章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. 研究期間内にフォローアップ(注1)段階に移行した課題については、1課題あたり年間、4,000～8,000千円(間接経費を含まず)を原則として、研究費の調整をおこなう場合があります。

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

※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。

(注1)フォローアップ: 臨床試験において、患者登録完遂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6-3> 「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

特記事項 ①

- 科学性、倫理性、妥当性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、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。
- 臨床試験の実施にあたっては、治療中の心身状態の変化をCGA等の機能評価ツールを適宜活用して経時的に評価し、個々に適した治療の実施を目指す臨床試験を求めます。また、CGAの実施に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に関する研究を求めます。
- 高齢がん患者においては、治療中・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＞「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

特記事項 ②

- AMED革新的がん医療実用化研究事業 サポート機関事務局 革新的がん研究支援室(PRIMO)のホームページに掲載の「治療開発マップ(高齢者悪性腫瘍マップ)」を参照いただき、新規性のある研究提案についてはその旨を研究開発提案書に明記することを求めます。

<https://portal.jcrp-primojp/CancerTreatmentDevelopmentMap/>

(その他は、公募要領参照)



公募課題

＜領域6-3＞「高齢者がん患者の個別化医療に関する研究開発」

提出書類

- (1)【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)
- (2)【必須】(様式2)ロードマップ
- (3)【必須】臨床試験実施計画書またはプロトコールコンセプト
- (4)【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
(様式あり)



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

最後に

公募に関するお問合せ

- 提案内容そのものに関するご相談、ご質問にはお答えできません。
- 今後、ご疑問、ご質問等ありましたら、下記宛先にメールにてお問合せください。

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

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

宛先： 日本医療研究開発機構
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

kakushingan@amed.go.jp

か く し ん が ん