



# 革新的がん医療実用化研究事業

## 令和5年度 三次公募

## 公募説明資料

令和5年7月

## 本資料の内容

1. 事業概要
  2. 公募概要
  3. 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
  4. 公募領域説明
- 公募に関するお問合せ

公募HP

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B\\_00083.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00083.html)



# 1. 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	

**PS** 直江 知樹  
名古屋医療センター

サポート機関 (PRIMO)

## 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	



## 2. 公募概要

# 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 三次公募）を**必ず**ご確認ください。

[https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B\\_00083.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00083.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



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。

### ③ プロトコールコンセプト

- ※ 様式は自由です。

## 該当者は必須

### ④ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

- ※ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合には**必須**  
↳ ここでは次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析および全エクソーム解析を指します
- ※ 公募HPからダウンロードした様式を必ず使用して作成してください。



- 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8月18日（金）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。**  
事業・公募ごとにe-Rad登録の入り口が異なります。事業名、公募名を確認してください。
- ③ **提出書類の確認を。**  
【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録が完了できません。
- ④ **所属機関の事務担当者に早めの連絡を。** 研究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（8月18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

研究開発課題名 (英語表記)	○○に関 Study of	<b>公募要領を参照して、 公募名、領域番号を記載してください。</b>
公募名 (事業名)	小児がん・AYAがんの緩和ケアの研究開発 領域番号： 5 & 6 (革新的がん医療実用化研究事業)	
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 ※いかに。	
研究者氏名	フリガナ ○○○○ ○○○○ 漢字、ローマ字表記 ○○ ○○ Yyyy Yyyyyy	<b>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</b>
研究者番号	98765432	
所属機関 (正式名称)	○○法人	
住所	〒XXX-XX	
電話番号	XX-XXXX	
E-mail	YYY@YY.	
所属部署 (部局)	○○学部	
役職	○○	
経理事務担当者氏名	○○ ○○	<b>e-Radの情報と一致させてください。</b>
経理事務担当者氏名	○○ ○○	<b>全ての研究開発分担者について、 記載してください。</b>
経理事務担当者氏名	○○ ○○	

## 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	計
直接経費	1.物品費	設備備品費		
		消耗品費		
	2.旅費	旅費		
	3.人件費・謝金	人件費		
4.その他	その他			
小計				
間接経費 (上記経費の30%以下)				
合計				

**直接経費小計は公募領域で定められた  
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	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てください。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 <sup>※1</sup>	現在の専門	令和5年度 研究経費 <sup>※2</sup> (千円)	エフ オー ト (%)
研究開発代表者	生年月 (年齢:令和5 年4月1日時点)	所属部署 (部局) <sup>※1</sup>	学位 (最終学歴) 学位取得年	X,XXX	
		役職 <sup>※1</sup>	役割分担		
	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	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) △□大学		X,XXX	XX	
	△△△学部△△△学科				
	□□□				
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) <sup>※1</sup> △□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) :** ○○○○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

- 大学 ○○学部 教授 ◇◇ △○
- ～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) :** ○○○○ (「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
- ※ 研

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)			
		3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○○○関連遺伝子発現解析				●	→	●	
・アッセイ系の確立			←→				
・発現データ解析			←→				
(4)							

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 オ 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】	○○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 オ 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 オ 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、実施中の研究費・実施予定の研究費）（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 オ 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。
- ・AMED ○○事業 (B)、R1～R3、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円  
××××の成果を得た。

### (2) 【それ以外の研究費】

- ・基盤研究 (B)、H28～H30、「○○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。



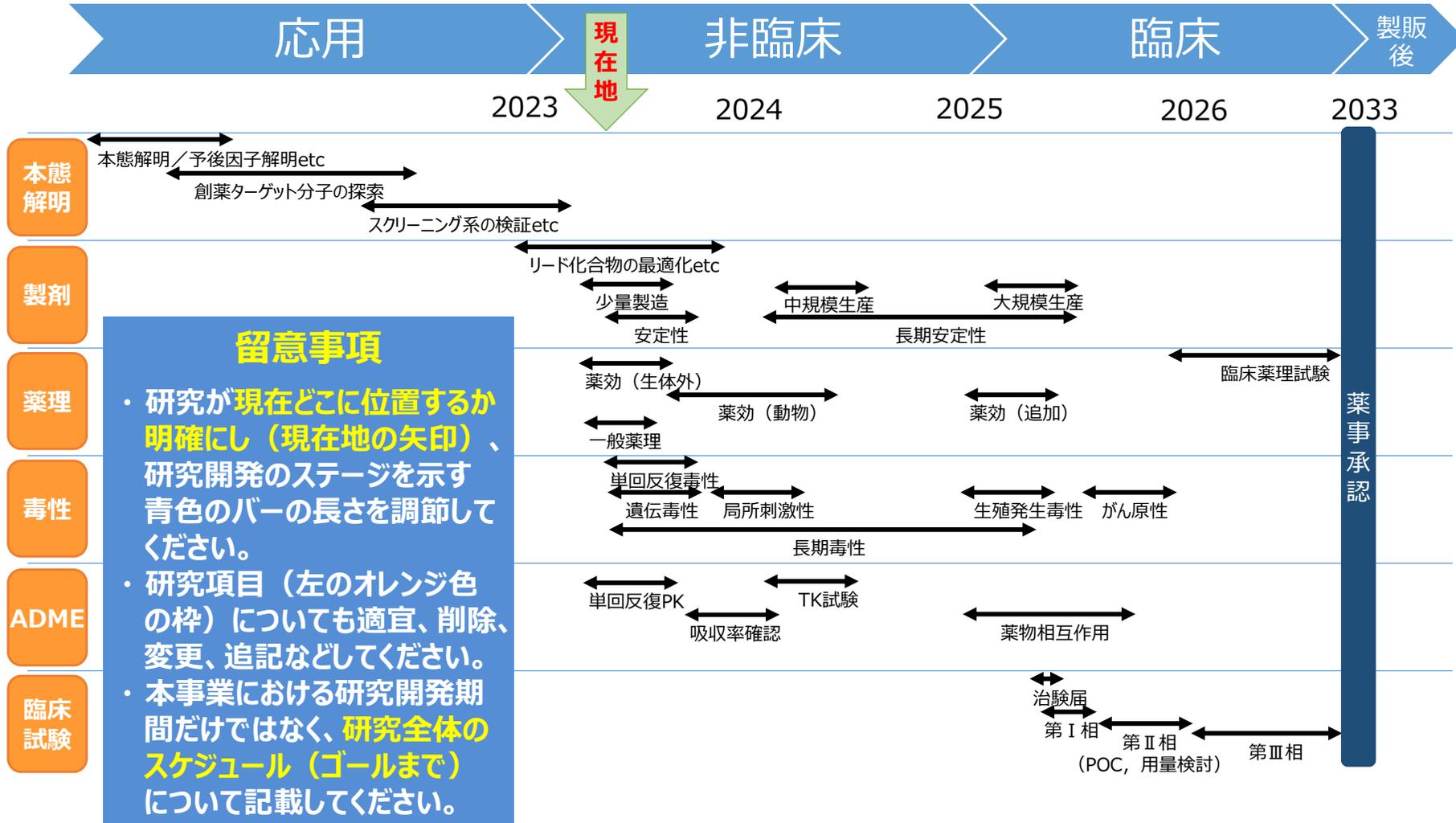
# 必須書類

## 【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<sup>o</sup>（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お問い合わせください。

【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:</p> <p>AMEDでは、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用を促進するために、AMEDデータ利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。</p> <p>※ <a href="https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiyu/data_nkatsuyou/ds2/shiyu2.pdf">https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiyu/data_nkatsuyou/ds2/shiyu2.pdf</a></p> <p>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。</p> <p>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）。</p> <p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ライブラリー作成（キット名、断片長等）</li> <li>・シーケンス反応（キット名、リード長等）</li> <li>・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）</li> <li>・クオリティコントロール（QC）の方法</li> <li>・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</li> </ul> <p>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）。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考査から得られた知見の早評誌への論文発表、学会発表</li> <li>・国際共同研究や企業との利益用途、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が関係案件と協議の上で例外として認める場合</li> </ul> <p>なお、「AMED研究データ利用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」案に基づき、データマネジメン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。</p> <p>※ <a href="https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf</a></p> <p>（注1）全ゲノムシーケンス解析</p> <p>ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。</p> <p>・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。</p> <p>（注2）</p> <p>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、事業方針に依ります。</p> <p>【参考】ゲノム医療推進のためのデータシェアリングポリシーについて</p> <p><a href="https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html">https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html</a></p>	(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: <p>「(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)
(III) 公募要領 第5章 5.1.1応募に必要な提案書類: <p>「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」</p> <p>※ 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)
(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: <p>「(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:</p> <p>ヒト全ゲノムシーケンス解析（第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当該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には「不受理」となり、審査の対象となりません。主要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、十分注意して御判断ください。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)
(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: <p>「(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式:</p> <p>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章の応募に関する条件等の記載を参照してください。」</p>	(選択してください)
(VI) 研究開発提案書: <p>「ヒト全ゲノムシーケンス解析」の項目への記入</p> <p>※ 「実施する」「実施しない」のいずれかに従って、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。

### 3. 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取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ル様式

# 4. 公募領域説明 領域5&6



## 公募課題

＜領域5 & 6＞「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 背景

過去10年間で、世界的に支持療法・緩和ケアの前向き臨床研究の数が劇的に増加しています。一方、我が国の小児がん・AYA世代のがん及び希少がん※を対象とした支持療法・緩和ケアの治療開発は十分でなく、がん患者や医療従事者が活用出来るエビデンスの構築には至っていません。

その背景として、これらの臨床現場においては医療従事者が治療の一環として個々の患者の状況に応じて支持療法・緩和ケアを実施しており、科学的根拠を裏付ける症例数の確保や臨床研究を実施する環境が難しく、臨床研究の実施に取り組めずにいる現状があります。がん治療は、がん自体を切除・制御する治療と患者の症状や治療による副作用・合併症・後遺症を緩和する支持療法・緩和ケアが両輪となって初めて良好な成績が得られます。がん患者、および家族の生活の質(Quality of Life: QOL)を向上させるための様々なニーズに対応できる支持療法・緩和ケアの確立が望まれます。

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



## 公募課題

<領域5 & 6> 「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 公募する研究内容

- 小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発課題を募集します。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臨床試験実施計画書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に臨床研究を開始することを求めます。
- また、前向き観察研究を実施して、その後の介入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 & 6＞「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 求められる成果

- 令和5年度に臨床試験実施計画書を完成させ、令和6年度の早期に臨床研究が開始されることを求めます。
- 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 & 6> 「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 特記事項

- 本公募では、小児がん・AYA世代のがん及び希少がんに特徴的な症状等に対する支持療法・緩和ケアであって、**現在エビデンスの不足している**支持療法・緩和ケアの確立に資する研究課題が優先されます。
- 支持療法・緩和ケアの実践は、通常複数の診療科や**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を分かるように記載してください。
- 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必要**があります。それを踏まえた**臨床試験実施計画書の完成**を求めます。



## 公募課題

＜領域5 & 6＞「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 研究の規模

研究開発費の規模 ※1、2 : 1課題当たり年間、初年度:上限 **10,000千円**(間接経費を含まず)  
2年度目:上限 **15,000千円**(間接経費を含まず)

研究開発実施予定期間 ※3 : 原則 2年度 令和 5 年度～令和 6 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. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。



## 公募課題

＜領域5 & 6＞「小児がん・AYA世代のがん及び希少がんを対象とした前向き支持療法・緩和ケアの研究開発」

### 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】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)



## 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5年7月25日(火)

**～8月18日(金)正午(厳守)**

**書面審査**

令和5年8月下旬～令和5年9月上旬(予定)

**ヒアリング審査**

令和5年9月中旬

※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10月上旬(予定)

**研究開発開始**

**(契約締結日)**

令和5年10月下旬(予定)

# 本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。

(記載例) 件名：【革新がん事業】三次公募についての質問

宛先： 日本医療研究開発機構  
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

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

か く し ん が ん