



令和6年度

# 公募要領

革新的がん医療実用化研究事業

(一次公募)

令和5年11月

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

疾患基礎研究事業部 疾患基礎研究課

創薬事業部 医薬品研究開発課

医療機器・ヘルスケア事業部 医療機器研究開発課

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課

ゲノム・データ基盤事業部 医療技術研究開発課

## 研究開発におけるダイバーシティ推進に係る取組メッセージ

「ダイバーシティ（多様性）」はイノベーションの源泉であり、一人ひとりの幸せや創造的な価値を実現するために必要不可欠な要素です。AMED は健康・医療に関する研究開発に参画するすべての分野と役割におけるダイバーシティを重要視しつつ、最新の医薬品と医療技術を必要としている我が国並びに世界の人々に一刻も早く届けることをミッションとしています。すなわち、国籍、性別、年齢、経歴等に由来する多様な専門性や価値観を有する人々の参画を奨励し、その能力と見識を十分に発揮できる環境の醸成に努めることでミッション達成を目指します。

健康・医療分野の研究開発におけるダイバーシティに係る重要な取組の一つは女性研究者のさらなる活躍を可能とする環境作りです。我が国の様々な研究分野において、男女共同参画における女性研究者の比率は欧米諸国の状況に比較して低く、AMED 事業においては優秀な女性研究者の積極的な登用・参画を促進するとともに、研究を遂行する過程における出産・育児・介護等のライフイベントを考慮した研究実施を支援していきます。

また、AMED 事業においては、支援する研究を適切に進めつつ、研究者に過大な負担がかからない課題評価や課題管理に従事する専門家についても多様な人材の登用を促進して研究資金配分機関として機能の高度化を図っていきます。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

## 社会共創の推進に係る取組メッセージ

AMED 事業である研究開発は、いずれも我が国における健康・医療に関する課題の解決に資するものであり、社会との対話や協働を通じて、国民の安全・安心を確保しつつ、社会から理解・信頼を得ながら実用化を進めることが必要です。研究開発成果を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けし、社会の発展に貢献するため、AMED 事業においては、研究開発の初期段階から倫理的・法的・社会的課題（ELSI：Ethical Legal and Social Issues）を把握・検討し、その対処方策を研究計画等に組み込んだ研究開発を推進します。

また、医療分野の研究開発の実施に当たっては、医療研究開発の現場がより良いものとなり、その結果として研究成果が社会により良い形で普及・還元されることに寄与することが求められます。そのためには、医療研究開発の意義やそれが社会にもたらす恩恵等を積極的に社会と共有すること、研究開発の立案段階から患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）によって社会のニーズに応えるような研究開発成果を創出すること、対等なパートナーシップに基づく研究者と患者・市民の協働が広がることが重要です。このような観点から、患者一人ひとりに寄り添い、その3つの LIFE（生命・生活・人生）を支えながら、医療分野の研究開発を一刻も早く実用化し、患者・家族の元にお届けするという使命を果たすため、AMED 事業においては、医療研究開発プロセスにおいて、研究者が患者・市民の知見を取り入れる PPI の取組を推進します。

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

理事長 三島 良直

# 目次

|   |    |
|---|----|
| 第 1 章 事業の概要 .....   | 1  |
| 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果 .....                                  | 1  |
| 1.1.1 事業の現状 .....   | 1  |
| 1.1.2 事業の方向性 .....  | 1  |
| 1.1.3 事業の目標と成果 .....  | 2  |
| 1.2 事業の構成 .....   | 3  |
| 1.2.1 事業実施体制 .....  | 3  |
| 1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等 .....                                 | 4  |
| 第 2 章 公募対象課題 .....  | 5  |
| 2.1 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 .....                        | 5  |
| 2.2 公募対象となる研究開発課題の概要について .....                                | 7  |
| 2.2.1 【領域 1】がんの本態解明に関する研究 .....                               | 7  |
| 2.2.2 【領域 2】がんの予防法や早期発見手法に関する研究 .....                         | 12 |
| 2.2.3 【領域 3】アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究 .....               | 18 |
| 2.2.4 【領域 4】患者に優しい新規医療技術開発に関する研究 .....                        | 34 |
| 2.2.5 【領域 5】新たな標準治療を創るための研究 .....                             | 44 |
| 2.2.6 【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 .....                      | 50 |
| 2.3 採択条件（各公募テーマ共通） .....                                      | 66 |
| 第 3 章 応募要件 .....  | 68 |
| 3.1 応募資格者 .....   | 68 |
| 3.2 応募に当たっての留意事項 .....  | 69 |
| 3.2.1 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について .....                         | 69 |
| 3.2.2 委託研究開発契約について .....                                      | 69 |
| 3.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処） .....                        | 69 |
| 3.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について .....                   | 71 |
| 3.2.5 男女共同参画等に関する取組の促進について .....                              | 71 |
| 3.2.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について .....                               | 71 |
| 3.2.7 データシェアリングについて .....                                     | 72 |
| 3.2.8 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む） ..... | 74 |
| 第 4 章 提案書類の作成・提出 .....  | 78 |
| 4.1 提案書類の作成 .....   | 78 |
| 4.1.1 応募に必要な提案書類 .....  | 78 |
| 4.1.2 提案書類様式の入手方法 .....                                       | 79 |
| 4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意 .....                                   | 79 |
| 4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について .....                              | 80 |
| 4.3 若手研究者の登用について .....  | 81 |
| 4.3.1 本事業で支援する若手研究者の定義・必要な書類等について .....                       | 81 |
| 4.3.2 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項 .....                             | 83 |
| 4.4 提案書類の提出方法 .....   | 83 |
| 4.4.1 e-Rad での提出状況の確認 .....                                   | 83 |
| 4.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項 .....                               | 84 |

|   |            |
|---|------------|
| 4.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先                   | 85         |
| 4.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除                    | 85         |
| 4.5.1 不合理な重複に対する措置                          | 85         |
| 4.5.2 過度の集中に対する措置                           | 85         |
| 4.5.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法                   | 86         |
| 4.5.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有      | 87         |
| 4.6 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保 | 87         |
| <b>第 5 章 審査</b>                             | <b>88</b>  |
| 5.1 選考スケジュール                                | 88         |
| 5.2 提案書類の審査方法                               | 89         |
| 5.2.1 審査方法                                  | 89         |
| 5.2.2 審査項目と観点                               | 90         |
| 5.3 AMED における課題評価の充実                        | 91         |
| <b>第 6 章 情報の取扱</b>                          | <b>92</b>  |
| 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い                        | 92         |
| 6.1.1 情報の利用目的                               | 92         |
| 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等                         | 92         |
| <b>第 7 章 採択後の留意点</b>                        | <b>94</b>  |
| 7.1 採択の取消し等について                             | 94         |
| 7.2 不正行為等に係る表明保証について                        | 94         |
| 7.3 契約締結の準備について                             | 94         |
| 7.4 データマネジメントプラン (DMP) の提出                  | 95         |
| 7.5 研究開発タグ情報シートの提出                          | 96         |
| <b>第 8 章 契約の締結</b>                          | <b>97</b>  |
| 8.1 委託研究開発契約の締結                             | 97         |
| 8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務              | 97         |
| 8.1.2 契約に関する事務処理                            | 97         |
| 8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について                   | 97         |
| 8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について                     | 97         |
| 8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等                         | 98         |
| 8.2.1 委託研究開発費の範囲                            | 98         |
| 8.2.2 委託研究開発費の計上                            | 99         |
| 8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係る事項                     | 99         |
| 8.2.4 委託研究開発費の支払                            | 100        |
| 8.2.5 費目間の流用                                | 100        |
| 8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について               | 100        |
| 8.2.7 委託研究開発費の繰越                            | 101        |
| 8.3 取得物品の取扱い                                | 101        |
| 8.3.1 取得物品の帰属                               | 101        |
| 8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い                    | 101        |
| 8.3.3 放射性廃棄物等の処分                            | 101        |
| <b>第 9 章 採択課題の進捗管理</b>                      | <b>102</b> |
| 9.1 課題の進捗管理                                 | 102        |
| 9.2 中間評価・事後評価等                              | 102        |

|   |            |
|---|------------|
| 9.3 成果報告会等での発表 .....                                      | 103        |
| 9.4 研究開発終了後の責務 .....                                      | 103        |
| <b>第 10 章 研究開発成果の取扱い</b> .....                            | <b>104</b> |
| 10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について .....                          | 104        |
| 10.2 研究開発成果報告書の提出と公表 .....                                | 104        |
| 10.3 DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表 .....                         | 104        |
| 10.4 研究開発成果の帰属 .....                                      | 104        |
| 10.5 研究開発成果の実用化に向けた措置 .....                               | 105        |
| 10.6 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材 .....                            | 105        |
| 10.7 研究開発成果のオープンアクセスの確保 .....                             | 105        |
| 10.8 データの取扱い .....  | 105        |
| <b>第 11 章 研究機関・研究者の責務等</b> .....                          | <b>107</b> |
| 11.1 法令・指針等の遵守 .....                                      | 107        |
| 11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任 .....                            | 108        |
| 11.3 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理 .....                            | 108        |
| 11.4 利益相反の管理 .....  | 110        |
| 11.5 研究機関における規程・体制等の整備 .....                              | 110        |
| <b>第 12 章 その他契約後の留意点</b> .....                            | <b>111</b> |
| 12.1 医療研究開発の「社会共創」の推進 .....                               | 111        |
| 12.1.1 社会との対話・協働の推進 .....                                 | 111        |
| 12.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進 .....                 | 111        |
| 12.2 RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録 .....                 | 112        |
| 12.3 健康危険情報 .....   | 112        |
| 12.4 リサーチツール特許の使用の円滑化 .....                               | 112        |
| 12.5 知的財産推進計画に係る対応 .....                                  | 112        |
| 12.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援 ..... | 113        |
| 12.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」 .....                 | 113        |
| 12.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援 .....                         | 114        |
| 12.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援 .....                     | 114        |
| 12.10 研究者情報の researchmap への登録 .....                       | 115        |
| 12.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について .....                     | 115        |
| 12.12 各種データベースへの協力 .....                                  | 115        |
| 12.13 博士課程学生の処遇の改善について .....                              | 116        |
| 12.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について .....                     | 117        |
| 12.15 登用される若手研究者の自発的な研究活動について .....                       | 117        |
| <b>第 13 章 不正行為等への対応</b> .....                             | <b>119</b> |
| 13.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応 .....                      | 119        |
| 13.2 本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告 .....              | 119        |
| 13.3 不正行為等に対する措置 .....                                    | 119        |
| 13.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限 .....         | 120        |
| 13.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限 .....           | 120        |
| 13.6 不正事案の公表 .....  | 120        |
| <b>第 14 章 お問合せ先</b> .....                                 | <b>121</b> |

# 第 1 章 事業の概要

本公募要領は、国立研究開発法人日本医療研究開発機構（以下「AMED」という。）が実施する革新的がん医療実用化研究事業の公募研究開発課題にかかる条件や募集内容を記載したものです。

## 1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

### 1.1.1 事業の現状

がんは我が国の死亡原因の第 1 位であり、国民の生命及び健康にとって重大な問題になっています。がん研究については、昭和 59 年にがん対策関係閣僚会議により「対がん 10 年総合戦略」が策定され、以来、10 年ごとに 10 年戦略を改訂し、がんの病態解明から臨床への応用に至るまで研究の推進に取り組んできました。平成 18 年 6 月には「がん対策基本法」（平成 28 年 12 月に一部改正）が成立し、その基本理念として「がんの克服を目指し、がんに関する専門的、学際的または総合的な研究を推進するとともに、がんの予防、診断、治療等に係る技術の向上その他の研究等の成果を普及し、活用し、及び発展させること」が求められています。

このがん対策基本法に基づき、令和 5 年 3 月に「がん対策推進基本計画」<sup>1</sup>が策定され、「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」を全体目標として掲げ、また、全体目標の下に、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の分野別目標を定め、これらの達成に向け、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

### 1.1.2 事業の方向性

がん研究については「がん対策推進基本計画」に基づく新たながん研究戦略として文部科学省、厚生労働省、経済産業省の 3 大臣確認のもと、平成 26 年 3 月に「がん研究 10 年戦略」が策定されました。今後のがん研究は、本戦略をふまえ、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念頭において推進することとし、本事業では「がん研究 10 年戦略」で掲げられた以下の 6 領域について、「がん対策加速化プランへの提言について」（平成 27 年 12 月厚生労働省 がん対策推進協議会）<sup>2</sup>も加味しつつ具体的研究事項を着実に推進していきます。

領域 1：がんの本態解明に関する研究

領域 2：がんの予防法や早期発見手法に関する研究

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

領域 4：患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

領域 5：新たな標準治療を創るための研究

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（小児がんに関する研究<sup>3</sup>、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）

---

<sup>1</sup> がん対策推進基本計画（令和 5 年 3 月閣議決定）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000183313.html>

<sup>2</sup> がん対策推進協議会

[https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-gan\\_128235.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/shingi-gan_128235.html)

<sup>3</sup> AYA 世代のがんに関する研究も含む。

これらの研究を継続的に推進していくためには、幅広い分野の柔軟な発想を持った若手の人材をがん研究領域に取り込み、積極的に育成することが必要です。さらに、女性の活躍を促進すべく、がん研究への女性研究者の参画を促進することも重要です。

また、本事業は関係省庁の所管する以下の研究関連事業の有機的連携のもと、一体的に推進します。応募に際しては、それぞれの事業の趣旨を踏まえ、各事業で推進される各研究開発課題との課題レベルでの関連性や連動性及び役割分担を研究開発計画書に明記する等、研究計画作成時に留意してください。以下の関連事業での支援が終了または終了予定の研究開発課題が、本事業の公募へ応募された際には、支援が終了した事業に照会し、当該研究開発課題への評価、意見書等を本事業公募の審査において、参考にする場合があります。

- 「次世代がん医療創生研究事業」（～令和 3 年度）（文部科学省）：基礎研究の有望な成果を厳選し、日本発の革新的な診断・治療薬の開発に資する治験等に利用可能な化合物や免疫療法等の応用研究、及び臨床研究から得た検体試料のゲノム等解析研究を主とした研究事業。
- 「次世代がん医療加速化研究事業」（令和 4 年度～）（文部科学省）：がんの生物学的解明に迫る研究とがんゲノム情報等がん患者のデータに基づいた研究及びこれらの融合研究を推進することにより、実用化に向けた研究を加速することで早期段階に製薬企業等への導出を目指す研究事業。
- 「先進的医療機器・システム等技術開発事業」（経済産業省）：先進的な医療機器・システム等の開発や、協調領域における基盤的な技術の開発を支援する研究事業。
- 「8K 等高精細映像データ活用研究事業」（総務省）：8K 内視鏡システムを応用し、高精細な 8K 手術映像データをスムーズに送受信可能とする遠隔手術支援システムの開発及びそれらの有用性等について検証等を行う研究事業。
- 「高度遠隔医療ネットワーク研究事業」（総務省）：遠隔手術に必要なネットワークやセキュリティといった通信環境の検討・整理に資するため、実際にロボット手術機器やネットワーク等を用いて遠隔手術の概念実証を行う研究開発を実施し、各学会における遠隔手術ガイドラインの策定に寄与する研究事業。
- 「臨床ゲノム情報統合データベース整備事業」（厚生労働省）：オールジャパンのネットワークを形成・整備し全ゲノム情報等を集積・解析した情報を医療機関に提供することで個別化医療を推進する研究事業。

なお、令和 5 年 3 月に閣議決定された「がん対策推進基本計画」を踏まえて、がん研究の今後のあるべき方向性と具体的な研究事項等を総合的に検討する有識者会議が開催され、令和 6 年度からの新しいがん研究戦略に向けた議論が進められています。令和 6 年度からは、本事業はこの新しいがん研究戦略に基づいて実施されることとなります。

### 1.1.3 事業の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、「がん研究 10 年戦略」を踏まえて、我が国の死亡原因の第 1 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、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」をより一層進展させ、「がん対策推進基本計画」の全体目標である「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す。」の達成に向けて取り組みます。

## 1.2 事業の構成

### 1.2.1 事業実施体制

AMED は、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき、医薬品、医療機器・ヘルスケア、再生・細胞医療・遺伝子治療、ゲノム・データ基盤、疾患基礎研究及びシーズ開発・研究基盤の 6 つの統合プロジェクト及び基金事業による研究開発を推進しています。また、競争的研究費の効率的な活用を図り、優れた成果を生み出していくための円滑な実施を図るため、各統合プロジェクトに、プログラムディレクター（以下「PD」という。）を、各事業に、プログラムスーパーバイザー（以下「PS」という。）及びプログラムオフィサー（以下「PO」という。）を配置しています。さらに、各統合プロジェクトを横断する形で行われる「がん、生活習慣病、精神・神経疾患、老年医学・認知症、難病、成育、感染症等」の疾患領域に関連した各事業については、その疾患領域ごとに、柔軟にそのマネジメントを行うため、疾患領域コーディネーター（以下「DC」という。）を配置しています。

なお、PS、PO 等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO 等に協力する義務を負います。

PS、PO 等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直しや中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

※ <https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryoku/senryaku/index.html>

本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。

・ PS（氏名・所属）

直江 知樹 名古屋医療センター

・ PO（氏名・所属）50 音順

赤堀 眞 株式会社アイクロス

大津 敦 国立がん研究センター 東病院

加賀美 芳和 昭和大学

佐伯 俊昭 埼玉医科大学 国際医療センター

佐野 武 がん研究会有明病院

祖父江 友孝 大阪大学／国立がん研究センター

中釜 斉 国立がん研究センター

永田 知里 岐阜大学

仁平 新一 オンコロジー学術研究フォーラム

古瀬 純司 神奈川県立がんセンター

堀部 敬三 名古屋医療センター

米田 悦啓 阪大微生物病研究会

また、本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各研究開発課題は進捗管理に関するサポート、研究に有用な各種情報や専門知識等の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。具体的な支援内容は、次の表をご参照ください。



| サポート機関による支援内容                    |
|----------------------------------|
| 進捗管理システム（研究進捗のための情報整理）           |
| 技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務        |
| データマイニングシステム（国際的な研究動向把握のための情報整理） |
| 知的財産コンサルテーション                    |
| 研究倫理コンサルテーション                    |
| その他                              |

サポート機関では進捗状況を把握するため、進捗管理システムを使用しており、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。また、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します。

### 1.2.2 代表研究機関と分担研究機関の役割等

本事業において、研究開発課題は代表研究機関及び必要に応じて分担研究機関が実施します。なお、研究機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別表を参照してください。

- (1) 「代表研究機関」とは、研究開発代表者が所属する機関をいいます。原則として研究開発代表者の主たる研究場所<sup>※1</sup>となるものであり、AMEDとは直接、委託研究開発契約<sup>※2</sup>を締結します。第3章に示す国内の研究機関等であることが必要です。
- (2) 「分担研究機関」とは、代表研究機関を除く、研究開発分担者が所属する機関をいいます。研究開発分担者の主たる研究場所<sup>※1</sup>となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容についてAMEDと契約時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。分担研究機関は、代表研究機関と再委託研究開発契約を締結します。
- (3) 「研究開発代表者」とは、事業の実施期間中、応募に係る「研究開発課題」について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（1名）をいいます。所属先は「代表研究機関」です。
- (4) 「研究開発分担者」とは、「研究開発代表者」と研究開発項目を分担して研究開発を実施し、当該研究開発項目の実施等の責任を担う研究者をいいます。所属先は「代表研究機関」又は「分担研究機関」のいずれかです。
- (5) 「研究開発担当者」とは「研究開発代表者」と、「分担研究機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該分担研究機関を代表する研究者（1名）をいいます。なお、代表研究機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別表を参照してください。

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

※2 本事業における各機関との委託研究開発契約の詳細については第8章を参照してください。

## 第2章 公募対象課題

公募の対象となる研究開発課題は以下のとおりです。本事業全体の概要等については第1章を、公募・選考の実施方法については第5章を、それぞれ参照してください。

### 2.1 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、領域、テーマ等                                 | 研究開発費の規模<br>(間接経費を含まず)      | 研究開発実施<br>予定期間               | 新規採択課題<br>予定数  | 統合<br>PJ |
|-------------------------------------|--|-----------------------------|------------------------------|--|----------|
| (領域1) がんの本態解明に関する研究                 |  |                             |                              |  |          |
| 1-1                                 | がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証              | 1 課題当たり年間<br>19,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～3 課題程度   | ⑤        |
| 1-2                                 | がんの組織・生体内ネットワークの理解に基づく医療シーズの開発研究           | 1 課題当たり年間<br>19,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～2 課題程度   | ⑤        |
| (領域2) がんの予防法や早期発見手法に関する研究           |  |                             |                              |  |          |
| 2-1                                 | 個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究                   | 1 課題当たり年間<br>30,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～2 課題程度   | ④        |
| 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                   | 1 課題当たり年間<br>30,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度   | ④        |
| 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             | 1 課題当たり年間<br>70,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度   | ④        |
| (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               | 1 課題当たり年間<br>50,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～4 課題程度   | ①        |
| 3-2                                 | 革新的がん治療薬 (医薬品) の開発・薬事承認を目指した医師主導治験         | 1 課題当たり年間<br>50,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～4 課題程度<br>※3-2、3-3 の研究領域毎に評価委員会の評価結果に基づき、各 1 課題までは優先的に採択 | ①        |
| 3-3                                 | 適応拡大等による革新的がん治療薬 (医薬品) の開発・薬事承認を目指した医師主導治験 |                             |                              |  |          |
| 3-4                                 | 革新的がん治療薬 (再生医療等製品) の実用化に向けた非臨床試験           | 1 課題当たり年間<br>77,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度   | ③        |
| 3-5                                 | 革新的がん治療薬 (再生医療等製品) の開発・薬事承認を目指した医師主導治験     | 1 課題当たり年間<br>77,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～2 課題程度   | ③        |
| (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               | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～2 課題程度   | ①        |

|                               |                                       |  |                              |          |   |
|-------------------------------|---------------------------------------|--|------------------------------|----------|---|
| 4-2                           | 新たな診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究   | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度 | ④ |
| 4-3                           | 放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究        | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度 | ④ |
| 4-4                           | がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化に関する研究        | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度 | ② |
| (領域 5) 新たな標準治療を創るための研究        |                                       |  |                              |          |   |
| 5-1                           | より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験     | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>3,000 千円以内)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～3 課題程度 | ④ |
| 5-3                           | 科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究        | 1 課題当たり年間<br>(観察研究の場合)<br>8,000 千円 (上限)<br>(臨床試験の場合)<br>13,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>6,000 千円以内) | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～3 課題程度 | ④ |
| (領域 6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究 |                                       |  |                              |          |   |
| 6-1                           | 小児がん、AYA 世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究      | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>6,000 千円以内)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～3 課題程度 | ④ |
| 6-2                           | 希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究                | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>6,000 千円以内)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～3 課題程度 | ④ |
| 6-3                           | 高齢者のがんに関する臨床研究                        | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>6,000 千円以内)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度 | ④ |
| 6-4                           | 難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究               | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)<br>(フォローアップ課題は<br>6,000 千円以内)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～2 課題程度 | ④ |
| 6-8                           | 小児がん・AYA 世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの前向き臨床研究 | 1 課題当たり年間<br>15,000 千円 (上限)  | 令和 6 年 4 月 (予定)<br>～令和 8 年度末 | 0～1 課題程度 | ④ |

## ●注意事項

- (1) 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません。
- (2) 課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。
- (3) 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。
- (4) 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4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。
- (5) 採択課題数は、それぞれの分野における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減します。
- (6) 本事業で採択する研究開発課題において、新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際に、「AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータの取得を開始する場合において、同意を得る際の説明文書に盛り込むべき事項（AMED 説明文書用モデル文案）」の「3. AMED 文案」を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。

### (AMED 文案に関する補注)

AMED は、政府の健康・医療戦略に基づき、AMED が支援する研究で得られたデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において、データを取得した機関以外の第三者に提供され幅広く活用されるよう、データ利活用の推進に取り組んでいます。この目的で AMED は、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に、説明文書に盛り込むべき項目を整理し、AMED 文案を作成しました。AMED 文案は、関連法令及び倫理指針に則って、法律の専門家、生命倫理の専門家が含まれる AMED の「データ利活用に関する検討会」において作成され、「健康・医療戦略」（令和2年3月27日閣議決定）に基づき開催される、「健康・医療データ利活用基盤協議会」における議論を経たものです。

以下の URL より AMED 文案をダウンロードし、AMED 文案を使用する際には、AMED 説明文書用モデル文案ユーザーズガイドを必ず参照してください。

「データの第三者提供と利活用を円滑・適正に進めるための文書」

[https://www.amed.go.jp/koubo/data\\_sharing\\_template.html](https://www.amed.go.jp/koubo/data_sharing_template.html)

## 2.2 公募対象となる研究開発課題の概要について

### 2.2.1 【領域1】がんの本態解明に関する研究

#### (1) 公募研究開発課題名：がんの最適医療の実現に資する基盤的研究と臨床的有用性の検証（領域 1-1）

##### ① 背景

近年、コンパニオン診断薬やがん遺伝子パネル検査を用いた薬効・副作用の予測診断に基づいた分子標的療法によって、治療成績が向上したがん種もありますが、多種多様で複雑ながんをより広く実臨床で制圧するには至っておらず、数々の未解決な問題を抱えています。また、適した分子標的治療薬等を用いた治療が患者まで届く割合は現状では 10%程度に留まっており、有効治療薬のレパートリー拡充のための新薬開発や既存薬の適応拡大が喫緊の課題となっています。また、臨床的意義が不明な遺伝子バリエーションの意義付け、薬物療法に伴うがんゲノム進化と治療抵抗性を獲得したがんへの対策も新たな課題です。そのため、実臨床や臨床試験から提起される治療開発課題を解決するためのリバース・トランスレーショナル・リサーチを重視し、個々のがん

のゲノム・エピゲノム異常、発現異常を高感度に検出すると共に、複数の有効なバイオマーカーを用いた統合的な診断によって、個々人に最も適切な治療法の選択を行う最適医療（Precision Medicine）を一層推進する必要があります。これまで次世代シーケンサー等を利用し、様々ながん種において診断および治療に有用なゲノム異常の探索が行われ、成果を上げつつあります。しかしながら、がん最適医療をより多くのがん患者に実現するには、がんの本態に基づき、臨床的意義を伴った新規のドライバー変異やバイオマーカーの同定、および新薬創出のための継続的な研究開発が不可欠です。

また、AYA（思春期および若年成人）世代のがん等の未だに標準治療が開発されていない希少ながんも多く存在し、これらのがん種では生存率の改善が認められていないのが現状です。患者背景因子、ゲノム異常や遺伝子発現プロファイル等に関する多面的情報の統合オミックス解析を通じた本態解明と、それに基づく治療方法の一刻でも早い開発が切望されています。

## ② 公募内容

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

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

## ③ 特記事項

- がんの最適医療の実現のために、異分野の知識や技術を積極的に取り入れ、新たな切り口で新規の治療標的およびバイオマーカー等を創出する研究を重要視します。
- 領域 6 で重点的に取り扱っているがん（小児がん、AYA 世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等）研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- 若手研究者の登用について、将来自らが研究開発代表者（Principal Investigator, PI）となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1 採択課題当たり 1 名、領域 1-1、1-2 併せて 2 名程度の登用を予定しています。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第 3 章 3.2.7 「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 2 章 2.3 「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。

## ④ 求められる成果

がんの発生・進展のドライバーとして働くゲノム・エピゲノム異常、発現異常の探索を始め、最適な治療法選択のためのバイオマーカー候補の同定や意義不明変異の意義付け、あるいは新たな

な治療標的候補分子を同定し、大規模な臨床検体を用いてその臨床的有用性の検証を行うことが求められます。また、AYA 世代のがん等の未だ標準治療が開発されていない希少がん等については、ゲノム機能解析等を含む統合オミックス解析を通じた治療標的候補分子の同定と、その臨床的有用性の検証を行うことが求められます。

がんの最適医療の実現に資する成果が期待できる研究であることが求められます。

採択に当たっては、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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 19,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～3 課題程度

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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 4 章 4.5 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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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】（様式 3）若手研究者履歴書・研究計画

【該当する場合は必須】（様式 4）若手研究者育成計画書

【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】臨床試験等の実施計画書（プロトコール）またはプロトコールコンセプト

【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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## (2) 公募研究開発課題名：がんの組織・生体内ネットワークの理解に基づく医療シーズの開発研究 (領域 1-2)

### ① 背景

CAR-T 細胞療法や免疫チェックポイント阻害薬の臨床応用により、複数のがん種に対してがん免疫療法が手術、放射線療法、薬物療法に次ぐ第 4 のがん治療として確立されつつあります。しかしながら、顕著な奏効が認められる一方、有効性が認められないがん種や症例も存在しており、がん免疫療法における送達性の問題に限らず、がんによる抗腫瘍免疫抑制の本態を捉えきれていない現状にあります。がん組織においては、がん細胞内の様々なシグナルの相互作用のみならず、がん細胞と腫瘍内血管、CAF（がん間質中の線維芽細胞）、炎症細胞、免疫細胞、神経細胞、細胞外基質等が複雑に作用し合うことにより、治療抵抗性を示す難治性がんになることが分かってきており、実臨床における大きな課題となっています。がん組織を構成する微小環境はがんの進展とともに複雑に変化し、全身的な炎症システムや免疫システムとも相互作用して複雑なネットワークを構築することから、がん細胞による免疫抑制を始め、幹細胞性、治療抵抗性や転移にも深く関わっているものと考えられます。がんの根治に向けては、これらの相互作用で構築されるがん細胞内外のネットワークを多角的かつ統合的に理解し、個体におけるがんの病態を解明することで、症例層別化のためのバイオマーカーや、より効果的な治療薬等の医療シーズの開発に繋げる必要があります。

### ② 公募内容

本公募では、多層オミックス解析やバイオイメーjing等の最新の解析技術を活用して、がんの本態を構成する生化学的・代謝的な特性を始め、幹細胞性・治療抵抗性・転移性・免疫応答性等を含む多様な生物学的および臨床的特性について、個体全身システムとの相互作用の観点を変えて明らかにすることにより、がん微小環境内ネットワークおよびがん細胞と全身的な生命システムとのネットワークの分子基盤の理解に基づいたがんの原因究明や治療標的の同定、得られた成果について、大規模な臨床検体<sup>※</sup>や疾患コホート検体を用いて臨床的有用性の検証を行う研究を募集します。

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

### ③ 特記事項

- 新たながん医療シーズの開発のために、異分野の知識や技術を積極的に取り入れ、新たな切り口でがんの本態解明、新規の治療標的およびバイオマーカー等を創出する研究を重要視します。
- 領域 6 で重点的に取り扱っているがん（小児がん、AYA 世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等）研究に関しては、検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択します。
- 若手研究者の登用について、将来自らが研究開発代表者（Principal Investigator, PI）となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1 採択課題当たり 1 名、領域 1-1、1-2 併せて 2 名程度の登用を予定しています。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第 3 章 3.2.7「データシェアリングについて」を参照してください。
- 本公募では臨床検体を用いることとなっていますが、臨床検体等については採択後に PO および革新がん事業サポート機関と相談する体制があります。詳しくは第 2 章 2.3「採択条件（各公募テーマ共通）」を参照してください。
- その他、第 2 章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

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

採択に当たっては、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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 19,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～2 課題程度

※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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】（様式 3）若手研究者履歴書・研究計画

【該当する場合は必須】（様式 4）若手研究者育成計画書

【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】臨床試験等の実施計画書（プロトコル）またはプロトコルコンセプト

【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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### 2.2.2【領域 2】がんの予防法や早期発見手法に関する研究

#### (3) 公募研究開発課題名：個人の発がんリスクの同定と評価をめざした疫学研究（領域 2-1）

##### ① 背景

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。

##### ② 公募内容

遺伝素因、生活習慣、感染、環境要因などによる個人の発がんリスクを評価する研究課題を募集します。

##### ③ 特記事項

- 研究班に疫学専門家が参画していることを必須とするため、提案書の研究実施体制に明記することを求めます。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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

- 遺伝情報、感染・生活習慣・環境因子による発がんリスク要因に関して、リスク層別化に資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おいて実践可能となる成果が得られるように、支援期間中における当該研究の役割を明らかにした目標を設定ください。
- 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。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 30,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～2 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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ル様式（様式あり）

【該当する場合は必須】臨床研究実施計画書（プロトコル）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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### （4）公募研究開発課題名：検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究（領域 2-3）

#### ① 背景

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。

#### ② 公募内容

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。

#### ③ 特記事項

- 検診結果陽性者に対する精密検査において安全性が保証されていないがんについては、応募対象外とします。
- 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、ハイリスク集団に限らない一般集団を対象に早期がんに対する感度・特異度を評価する前向き研究を、令和6年度に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。

- 臨床研究実施計画書（プロトコール）あるいはプロトコールコンセプトの提出を必須とします。
- 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。
- 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、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。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 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ご留意ください。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 30,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1 課題程度

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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ル様式（様式あり）
- 【必須】臨床研究実施計画書（プロトコル）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

- ※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。
- ※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### (5) 公募研究開発課題名：がんの予防法や新たな検診手法の実用化をめざした大規模疫学研究（領域 2-4）

#### ① 背景

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。

#### ② 公募内容

これまでの小規模な観察研究や介入研究で抽出・実証されたエビデンスに基づく予防介入や検診手法について、その有効性を検証するための大規模疫学研究を実施する研究課題を募集します。ガイドラインで推奨された、または、近い将来に推奨されることが期待される検診手法を対象として、政策導入するための実施条件を決定する科学的根拠を提示する課題を含めます。

#### ③ 特記事項

- 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。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

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

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 70,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1 課題程度

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。

- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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ル様式(様式あり)
- 【必須】臨床研究実施計画書(プロトコル)
- 【任意】PMDAの対面助言の記録等

- ※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。
- ※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### 2.2.3【領域3】アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究

#### (6) 公募研究開発課題名：革新的がん治療薬(医薬品)の実用化に向けた非臨床試験(領域3-1)

##### ① 背景

がん領域においては、有効な新規医薬品の開発が強く期待されています。特に、希少がん<sup>※1</sup>・希少サブタイプ<sup>※2</sup>、小児がん、難治性がん<sup>※3</sup>の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業の連携による新規治療薬等の開発が加速され、高い有効性が期待できる新しいシーズ(分子標的治療薬、抗体医薬等)について、実用化を目指した治験が進められていくことが求められています。

- ※ 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：本公募においては現在の治療法では、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)を指す

##### ② 公募内容

日本のアカデミア等発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な治療の創出へ向け、希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんに対する新たな医薬品(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。

##### ③ 特記事項

- 再生医療等製品を含む研究開発課題については、対象外となります。
- 企業との共同研究開発(研究資金の提供を前提としたもの)又は企業への導出(製造販売承認申請を前提としたもの)が具体的に計画されている研究開発課題を優先的に採択します。

- 様式 5「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」ステージゲート②を提出する必要があります。詳しくは第 4 章 4.2「研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 一定のレベルで非臨床 POC の取得がされており、かつ構造の最適化が概ね完了しているシーズについて、原則、3 年以内に非臨床試験（非臨床 POC の取得、GLP 準拠の安全性試験、品質試験等）を終了し、かつ実用化に向けて、治験（医師主導治験又は企業治験）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。研究期間及び研究費の規模については、「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照し、適切な研究期間及び研究費を見積もってください。なお、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。
- 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（なお、製剤の最適化を行うことを目的とした研究開発課題については対象範囲としますが、当該課題については、企業との連携計画も含めて、製剤の最適化の検討方法が具体的に示されている必要があります）。
- 安全性に関する試験においては、GLP に準じた非臨床試験を実施する研究開発課題を優先的に採択します。
- 開発提案においては、「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」を参照してください（第 3 章 3.2.8）。
- 医薬品の開発にあたって必要となる非臨床評価の指針については、「抗悪性腫瘍薬の非臨床評価に関するガイドラインについて」（平成 22 年 6 月 4 日付け 薬食審査発 0604 第 1 号）も参照してください。
- GMP 製剤の開発等においては、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることを重視します。
- 既存の医薬品の改良（DDS 製剤の開発等を含む）等の新技術に係る研究開発課題についても募集します。
- 難治性小児がんに対する治療法の開発を目指す研究を優先的に採択します。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性（独自性）が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。
- ヒト全ゲノムシーケンズ解析（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ズ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。シークエンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 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年以内に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることが求められます。具体的には、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。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。

研究開始後3年以内に非臨床試験が終了し、治験（医師主導治験又は企業治験）へ移行・導出の準備が完了した研究開発課題については、中間評価・事後評価等により、治験へ移行・導出することの妥当性を判断します。当該判断により治験への移行・導出が妥当と判断された場合には、本領域（領域 3-1）での支援を終了します。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 50,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4</sup>：原則 3 年度<sup>※5、6</sup> 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～4 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

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

- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. あらかじめ1年度目終了時点又は2年度目終了時点から医師主導治験又は企業治験に進むことを見込んでいる研究開発課題については、研究実施期間を1年度又は2年度としてください。なお、採択後に当初の予定どおりに進まない場合、その原因や進捗状況等を踏まえ（必要があれば中間評価を実施し）、全体の研究実施期間を3年度以内とすることを前提に、研究期間の変更を考慮します。
- ※ 6. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究開発期間の追加が認められる場合があります。

## ⑥ 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
- 【必須】（様式5）研究開発の概要
- 【必須】研究マネジメントに関するチェック項目（様式あり）
- 【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）
- 【任意】臨床試験実施計画書（プロトコル）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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出方法」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## （7）公募研究開発課題名：革新的がん治療薬（医薬品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験（領域3-2、領域3-3）

### ① 背景

がん領域においては、有効な新規医薬品の開発・薬事承認が強く期待されています。また、既に国内外において製造販売承認されている特定のがんに対する医薬品又はがん以外の疾患に対する医薬品に関しても、適応拡大等によるがん治療への実用化が望まれています。

特に、希少がん<sup>※1</sup>・希少サブタイプ<sup>※2</sup>、小児がん、難治性がん<sup>※3</sup>の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業が連携し、新規治療薬（分子標的治療薬、抗体医薬等）又は既存薬の適応拡大等による臨床開発・薬事承認がさらに加速・拡大されていくことが求められています。また、希少がん・希少サブタイプの領域等においては、遺伝子パネル検査等の結果に基づくアンブレラ型、バスケット型の臨床試験など開発における新しい取り組みも行われるようになってきており、これらを活用した臨床試験・薬事承認の加速が期待されています。さらに、薬事承認の観点から適切な試験デザインを計画し、当該デザインを基に治験を実施する必要性があることから、PMDAとの対面助言を実施し対応する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

- ※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：本公募においては現在の治療法では、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）を指す

## ② 公募内容

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

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

※治験の位置づけとしては、以下のようなものが考えられます。

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

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

本公募においては、希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等のがんを対象として、既存薬の適応拡大等<sup>※1</sup>によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験<sup>※2</sup>に係る研究開発課題を募集します。

※1.具体的には以下のとおりです。

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

※2.治験の位置づけとしては、以下のようなものが考えられます。

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

## ③ 特記事項

- 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。
- 様式5「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 出口戦略として、既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後1年以内に企業連携ができる開発提案を対象とします。採択時に企業連携ができていない提案については、1年度の終了時まで企業連携が確認できる書類を提出してください。（提出書類については、様式5「研究開発の概要」の「4. 企業連携について」を参照してください。）1年度終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。

企業連携の確立されている開発提案とは、応募時に以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があるものとします。

①「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。

②「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること。

※資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む。

※これらの項目については、無しになっている場合は合理的な理由を記載すること。

※提案時には、企業リソースを金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。

企業連携については、必要に応じて、AMED による下記の研究支援を活用してください。

- ・革新的がん研究支援室（PRIMO）による企業等とのマッチング支援
- ・企業とのマッチングイベントへの出展支援

- 医薬品開発の研究マネジメントに関する「チェック項目記入表」ステージゲート③又は④を提出する必要があります。詳しくは第4章「4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について」を参照してください。
- 治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の位置づけ・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、主要評価項目、用法・用量設定等）を立案することが求められます。
- 現在治験実施中の課題についても対象課題とします。当該課題については、治験の完遂を優先的に進めることを前提とした研究計画を立案し、その点を踏まえて必要な研究期間及び研究経費が適切に見積もられていることが求められます。（「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）なお、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。
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの（効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く）等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。（「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 後述する PMDA 対応や IRB 対応も含めて、省令 GCP に則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和6年度中に開始する課題を優先的に採択します。そのため、令和6年度中に治験を開始できると考える根拠（非臨床試験（品質試験も含む）の充足性、治験実施体制・薬

剤の提供体制の構築状況、PMDA 対応や IRB 対応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等) について説明されている課題を優先的に採択します。

- 原則として、非臨床試験（品質試験も含む）については完了している課題を本公募の対象とします（治験に繋げるための非臨床試験（品質試験も含む）については、領域 3-1 の対象範囲とします）。そのため、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考えられる場合には、当該見解に至った理由について説明してください。
- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項（例：主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等）があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのための対応（対面助言での PMDA の意見に対する対応も含む）に関するスケジュール等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。また、PMDA との相談の結果により、試験計画の大幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。
- 「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）（第 3 章 3.2.8）」の記載に対応している研究開発課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等の ARO との連携等、開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。  
【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、研究終了時点での出口（到達点）を明確にし、研究終了時点において当該到達点に至ること。
- 領域 3-2 に関連して、研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬を GMP グレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。（ただし、企業治験については、本公募の対象外です。）
- 領域 3-3 に関連して、特に、がん以外の疾患を効能・効果とする既存医薬品について、新たにがんの適応を取得しようとする場合には、治験実施後も企業からの支援が得られない可能性がより懸念されることから、そのような研究開発課題については、研究終了後の製造販売承認申請又は一変申請、及び製造販売に関する企業との連携や協議の状況について、十分な説明が求められます。

- 先行研究（非臨床試験、海外臨床研究等）により、がん種（サブタイプ含む）に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。
- コンパニオン診断薬等の開発に係る研究については、医薬品企業及び診断薬企業の双方に対する企業導出や企業連携が具体的に示されている開発提案を優先的に採択します。
- 難治性小児がんに対する治療法の開発を目指す研究を優先的に採択します。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性（独自性）が明確に説明されていることを重視します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズとしての高さや、アカデミアで実施することの意義が明確に説明されていることを重視します。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられていることを重視します。
- 統計家の人材育成又はエフォートを確保し、高度な統計手法を用いて探索的試験を実施する研究開発課題も推奨します。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3 採択条件についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

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

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、また、令和6年度中に治験を開始す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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、50,000 千円程度（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4</sup>：原則3年度<sup>※5</sup> 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～4 課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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

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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。また、1年度目終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。

#### ⑥ 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
- 【必須】（様式5）研究開発の概要
- 【必須】研究マネジメントに関するチェック項目（様式あり）
- 【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出方法」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### （8）公募研究開発課題名：革新的がん治療薬（再生医療等製品）の実用化に向けた非臨床試験（領域 3-4）

#### ① 背景

がん領域においては、医薬品に加え、CAR-T 細胞療法、ウイルス療法などの再生医療等製品による治療法が開発、実用化され、優れた効果を示していることから、がん治療を目的とした有効な新規再生医療等製品の開発が強く期待されています。特に、希少がん<sup>※1</sup>・希少サブタイプ<sup>※2</sup>、小児がん、難治性がん<sup>※3</sup>の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業の連携による新規再生医療等製品の開発が加速され、高い有効性が期待できる新しいシーズについて、実用化を目指した治験が進められていくことが求められています。

※ 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：本公募においては現在の治療法では、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）を指す

## ② 公募内容

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

## ③ 特記事項

- 企業との共同研究開発又は企業への導出（製造販売承認申請を前提としたもの）が具体的に計画されている研究開発課題を優先します。
- 様式 5 「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 一定のレベルで非臨床 POC の取得がされているシーズについて、原則、3 年以内に非臨床試験（非臨床 POC の取得、GLP 準拠の安全性試験、品質試験等）を終了し、かつ実用化に向けて、治験（医師主導治験又は企業治験）への移行・導出の準備（カルタヘナ申請等の規制対応、製造工程及び施設での治験実施体制の整備を含む）が完了することを必要とします。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。研究期間及び研究費の規模については、「⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照し、適切な研究期間及び研究費を見積もってください。なお、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。
- 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。
- 安全性に関する試験においては、GLP に準じた非臨床試験を実施する研究開発課題を優先的に採択します。
- 開発提案においては、「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」及び別表を参照してください（第 2 章 2.2.7）。
- 再生医療等製品の開発にあたって必要となる非臨床評価の指針については、「再生医療等製品（ヒト細胞加工製品）の品質、非臨床試験及び臨床試験の実施に関する技術的ガイダンスについて」（平成 28 年 6 月 14 日付け 薬機発第 0614043 号）も参照してください。
- GMP 製品（免疫細胞療法等）の開発等においては、高い製造コストが課題の一つとされていることから、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることや、今後の製造販売承認申請を見据え、早期に企業と連携して製造工程の整備等を行うことを重視します。



- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性（独自性）が明確に説明されていることを重視します。
- 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。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3 採択条件についても参照してください。

#### ④ 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年以内に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることが求められます。具体的には、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。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。

なお、研究開始後3年以内に非臨床試験が終了し、治験（医師主導治験又は企業治験）へ移行・導出の準備が完了した研究開発課題については、中間評価・事後評価等により、治験へ移行・導出することの妥当性を判断します。当該判断により治験への移行・導出が妥当と判断された場合には、本領域（領域 3-4）での支援を終了します。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、77,000 千円程度（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4</sup>：原則3年度<sup>※5、6</sup> 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. あらかじめ1年度目終了時点又は2年度目終了時点から医師主導治験又は企業治験に進むことを見込んでいる研究開発課題については、研究実施期間を1年度又は2年度としてください。なお、採択後に当初の予定どおりに進まない場合、その原因や進捗状況等を踏まえ（必要があれば中間評価を実施し）、全体の研究実施期間を3年度以内とすることを前提に、必要最小限の研究期間の追加を考慮します。
- ※ 6. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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
- 【必須】（様式5）研究開発の概要
- 【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）
- 【任意】臨床試験実施計画書（プロトコル）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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出方法」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### (9) 公募研究開発課題名：革新的がん治療薬（再生医療等製品）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験（領域3-5）

#### ① 背景

がん領域においては、医薬品に加え、CAR-T 細胞療法、ウイルス療法などの再生医療等製品による治療法が臨床開発、実用化され、優れた効果を示していることから、がん治療を目的とした有効な新規再生医療等製品の開発・薬事承認が強く期待されています。特に、希少がん<sup>\*1</sup>・希少サブタイプ<sup>\*2</sup>、小児がん、難治性がん<sup>\*3</sup>の領域においては、治療選択肢が極めて限定されていること等から、アカデミア・企業が連携し、新規再生医療等製品の臨床開発・薬事承認がさらに加速・拡大されていくことが求められています。その際、薬事承認の観点から、希少性を考慮した適切な試験デザインを計画し、当該デザインを基に治験を実施する必要性があることから、PMDA との対面助言を実施し対応する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

- ※ 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：本公募においては現在の治療法では、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）を指す

## ② 公募内容

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

※治験の位置づけとしては、以下のようなものが考えられます。

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

## ③ 特記事項

- 様式 5 「研究開発の概要」を提出する必要があります。各項目について、要点を簡潔に記載してください。なお添付資料がある場合には、合わせて提出してください。
- 出口戦略として、既に企業連携が確立されている開発提案、又は、研究開始後 1 年以内に企業連携ができる開発提案を対象とします。採択時に企業連携ができていない提案については、1 年度の終了時まで企業連携が確認できる書類を提出してください。（提出書類については、様式 5 「研究開発の概要」の「4. 企業連携について」を参照してください。）1 年度終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。

企業連携の確立されている開発提案とは、応募時に以下の①②のいずれかを満たし、「連携企業及び導出予定先企業における引き受け後の開発方針」について具体的な記載があるものとします。

- ①「製造販売を担当する企業への導出に関する交渉状況」について、「有（内諾含む）」となっていること。
  - ②「企業等からの技術協力」、「試験実施上の連携状況」、「資金等面での協力」について、原則全て「有」になっていること。
- ※資金等面での協力については、人材の派遣、物品の提供、施設の利用等を含む。
- ※これらの項目については、無しになっている場合は合理的な理由を記載すること。
- ※提案時には、企業リソースを金銭的に換算した額、換算できない活動に対してはその具体的な内容について記述すること。

企業連携については、必要に応じて、AMED による下記の研究支援を活用してください。

- ・革新的がん研究支援室（PRIMO）による企業等とのマッチング支援
- ・企業とのマッチングイベントへの出展支援

- 治験のプロトコール（目的、対象疾患、選択・除外基準、用法・用量、投与期間、主要評価項目、副次的評価項目、症例数（設定根拠を含む）、観察内容、介入内容、統計的手法、実施体制等の情報を含む）を提出する必要があります。
- 本研究領域においては、試験の位置づけ・目的、対象疾患の患者数、試験の実施可能性等も考慮した上で、適切な試験デザイン（対照群の設定の有無、対照群の選択（ヒストリカルコントロール、レジストリデータの活用も含む）、症例数、主要評価項目、用法・用量設定等）を立案することが求められます。
- 現在治験実施中の課題についても対象課題とします。当該課題については、治験の完遂を優先的に進めることを前提とした研究計画を立案し、その点を踏まえて必要な研究期間及び研究経費が適切に見積もられていることが求められます。（「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）なお、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。
- 付随研究の実施については、コンパニオン診断薬の開発を前提としたもの（効果予測因子の新たな候補を発見することを目的とした探索的研究は除く）等の必要最小限の範囲で実施することを前提に可能とします。また、付随研究を実施する場合には、当該付随研究の必要性及び当該付随研究に係る研究期間や研究費用の積算根拠について具体的かつ分かりやすく説明してください。（「⑤予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）」の注釈も参照してください。）
- 後述する PMDA 対応（カルタヘナ申請を含む）や IRB 対応、製造工程及び施設での治験実施体制の整備も含めて、省令 GCP に則った探索的な位置づけの医師主導治験を、令和6年度中に開始する課題を優先的に採択します。そのため、令和6年度中に治験を開始できると考える根拠（非臨床試験（品質試験も含む）の充足性、治験実施体制・薬剤の提供体制の構築状況、PMDA 対応や IRB 対応のスケジュールも含めた治験開始までのスケジュール等）について説明されている課題を優先的に採択します。
- 原則として、非臨床試験（品質試験も含む）については完了している課題を本公募の対象とします（治験に繋げるための非臨床試験（品質試験も含む）については、領域3-4の対象範囲とします）。そのため、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に懸念があると考えられる場合には、本公募への応募までに PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、当該充足性に特段の懸念がないことを確認しておく必要があります。また、非臨床試験（品質試験も含む）の充足性に特段の懸念がないと考える場合には、当該見解に至った理由について説明してください。
- 試験デザイン等について、何らかの懸念事項（例：主要評価項目や評価期間の適切性、症例数の適切性、開始用量や投与スケジュールの設定の適切性等）があると考えられる場合には、試験開始予定時期までに、PMDA との対面助言（事前面談は除く）を行い、PMDA の意見を確認し、かつ当該意見に対応した上で治験を開始することが求められます。そのための対応（対面助言での PMDA の意見に対する対応も含む）に関するスケジュール等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。また、PMDA との相談の結果により、試験計画の大

幅な修正が必要となる等の場合には、中間評価を行い、当該評価結果によっては減額・中止となる可能性もあることに留意してください。

- 「治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）」（第3章 3.2.8）の記載に対応している研究開発課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、臨床研究中核病院やがんゲノム医療中核拠点病院等の ARO との連携等、新規再生医療等製品の開発・薬事承認を目指した医師主導治験を確実に、かつ遅滞なく実施することが求められます。そのための実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。
- 本研究領域においては、遅滞なく治験を進めていくために、以下の内容を実施することが求められます。そのための、実施体制、研究計画、方策（症例数確保のための方策を含む）等が具体的に説明されている課題を優先的に採択します。

【内容】対象疾患の国内における患者数等を考慮の上、症例登録の予測を精度高く実施し、当該予測に基づき、適切な症例数を設定すること。また、設定症例数の点も踏まえて、研究終了時点での出口（到達点）を明確にし、研究終了時点において当該到達点に至ること。
- 研究に参画する国内の研究機関・企業等が、研究開発対象の知的財産権を取得済又は取得見込みである研究開発課題や、臨床試験を開始するために必要な非臨床試験のデータを有する開発薬を、企業とも連携して GMP グレードで作製・利用できる体制を有している研究開発課題を優先的に採択します。（ただし、企業治験については、本公募の対象外です。）
- 先行研究（非臨床試験、海外臨床研究等）により、がん種（サブタイプ含む）に対する開発薬のヒトでの有効性について、作用機序等の科学的根拠に基づき説明されている研究開発課題を優先的に採択します。
- GMP 製品（免疫細胞療法等）の開発等においては、高い製造コストが課題の一つとされていることから、ロードマップに照らし、コストダウンを図るための工夫をすることや、今後の製造販売承認申請を見据え、早期に企業と連携して製造工程の整備等を行うことを重視します。
- 国内外で行われている同類治療薬の研究開発に対する知財面、研究開発進捗度等の優位性（独自性）が明確に説明されていることを重視します。
- 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。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・安全性について十分に検討されている、又は十分な検討計画が立てられていることを重視します。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（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3章 3.2.7「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2章 2.3 採択条件についても参照してください。

#### ④ 求められる成果

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

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、また、令和6年度中に治験を開始す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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、77,000 千円程度（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4</sup>：原則3年度<sup>※5</sup> 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～2 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

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

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

※5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。また、1年度目終了時点で企業連携が確認できない場合、以降の研究支援は中止となります。

#### ⑥ 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

【必須】（様式5）研究開発の概要

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）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ズ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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出方法」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## 2.2.4【領域4】患者に優しい新規医療技術開発に関する研究

### (10) 公募研究開発課題名：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（領域4-1）

#### ① 背景

がん医療において、早期に治療選択や治療予後を高精度に推定することは重要です。特に治療指針や治療効果判定による層別化・患者個別化を可能とする診断技術の確立が求められています。また、臨床検体による科学的な根拠に基づくバイオマーカーや体外診断用医薬品等を用いた革新的な診断技術の確立と実用化に関する臨床研究が求められています。

#### ② 公募内容

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

#### ③ 特記事項

- 医薬品医療機器等法（薬機法）承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時まで企業への導出が見込める課題を優先的に採択します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（具体的な数値等）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画とロードマップ（様式2）を記載してください。
- 研究開始初年度迄に PMDA の対面助言を受けることを必須とし、対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を認めない場合もあります。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前相談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 研究開始 2 年度迄に検証的臨床性能試験を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を認めない場合もあります。
- 研究実施期間に実施する検証的臨床性能試験の実施計画書（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。実施計画書が未完成の場合はプロトコールコンセプトでも可。）及び同意説明文を詳細に記載し、資料を添付してください。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付してください。
  - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談事項、PMDA の指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）

・PMDA が作成した対面助言記録

- 医療機関（臨床医）と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発課題であることを求めます。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画予定を提案書に記載してください。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院の ARO 連携や統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- バイオマーカーの探索を目的とした研究課題は、本公募では対象としません。
- 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本公募では対象としません。
- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、本公募では対象としません。
- バイオマーカー等の測定機器（医療機器）の開発を主たる目的とした研究開発提案は、本公募では対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第 3 章 3.2.7「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 2 章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

得られた研究成果を実用化する事を重視する観点から、RS 戦略相談等を行い、出口戦略が整理され、実用化する研究開発課題を求めます。研究期間内に臨床性能試験を完了し、研究期間の終了時には臨床性能試験の総括報告書の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンの明示と臨床性能試験の実施計画を重視します。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～2 課題程度

※ 1.1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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



4章 4.5 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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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

【必須】検証的臨床性能試験の実施計画書(プロトコール)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ズ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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### (1 1) 公募研究開発課題名：新たな診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究 (領域 4-2)

#### ① 背景

がんの診断や早期発見において、生体内の構造や機能、特定の細胞などを低侵襲に可視化する方法として医用イメージング技術が利用されており、既存装置や既存技術に新たな技術を付加・装備することで飛躍的に診断精度が向上することがあります。機能拡張する開発技術や新規の開発技術を用いた生体分子イメージングの確立は、がん研究では特に重要であり必要とされています。また、新規または既存の画像技術を活用した低侵襲なマルチモーダルイメージング(システム)や高精度イメージングによるがんの診断や早期発見を確立するための研究開発が求められています。

#### ② 公募内容

本公募では、新規または既存の画像技術を幅広く活用し、高機能で新たな診断情報が得られる医用イメージング技術の実用化を目指した臨床研究によりがんの早期発見、病期診断、治療効果判定、早期再発見などに寄与する高精度な診断法を確立する研究開発課題を募集します。

### ③ 特記事項

- 医薬品医療機器等法（薬機法）承認までの具体的なロードマップが示された研究計画であり、研究終了時までには企業への導出が見込めるものを優先的に採択します。研究開発提案書には、年度毎の計画及び達成目標を事後的に検証可能な客観的指標（具体的な数値等）を用いて記載するとともに、研究期間開始からの具体的な年次計画とロードマップ（様式 2）を記載してください。
- 研究開始初年度までに PMDA の対面助言を受けることを必須とし、受けていない場合は、翌年度以後の研究継続を認めない場合もあります。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前面談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の 2 点の資料を提出してください。
  - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDA が作成した対面助言記録
- 研究開始 2 年度までには CRB 等の承認を受けて臨床研究（医師主導治験を含む）を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を認めない場合もあります。
- 研究実施期間に実施する臨床研究等の実施計画書またはプロトコルコンセプト（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。）及び同意説明文を詳細に記載し、提出して下さい。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコルコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 医療機関（臨床医）と企業連携を含む臨床実施体制で実施する研究開発課題であること。研究提案は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。
- 臨床研究中核拠点病院・特定機能病院の ARO 連携や、統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 健常人を対象とした検診などでの早期発見手法を開発することを目的とした研究課題については、本公募では対象としません。
- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題については、本公募では対象としません。
- バイオマーカー主体の開発の研究開発提案については領域 4-1 に該当するため、本公募では対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第 3 章 3.2.7 「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 2 章 2.3 「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。

### ④ 求められる成果

得られた研究成果を実用化することを重視する観点から、PMDAのRS戦略相談等を行い、出口戦略が整理された研究開発課題を求めていることから、研究期間内に臨床研究を完了し、研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンの明示と研究実施計画を重視します。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1課題当たり年間、上限15,000千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則3年度 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1課題程度

※1.1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章4.5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。

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

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

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

#### ⑥ 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

【必須】臨床研究等の実施計画書（プロトコル）またはプロトコルコンセプト

【該当する場合は必須】ヒト全ゲノムシーケンズ解析プロトコル様式（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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

(12) **公募研究開発課題名：放射線治療における新規医療技術の開発・応用に関する実用化研究**  
(領域 4-3)

① 背景

がん医療における放射線治療では、治療装置関連のハードウェア・ソフトウェアに実装された新しい機能を用いた照射方法や治療技術応用について検証的な臨床試験が実施され、高精度化と有用性の確立に寄与しています。特に、新規医療技術の臨床応用は早期実用化が求められており、患者にとって有益な低侵襲治療の実現が期待されます。局所性を高めることで有効性の増強を可能とする放射線治療技術、および有害事象を軽減し患者 QOL の向上をめざした放射線治療技術などを早期に実用化するために科学的根拠を明確にする臨床研究を推進する必要があります。

② 公募内容

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

③ 特記事項

- 医療機関（臨床医）と企業連携する研究を実施する場合は、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画していることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。
- 臨床研究の提案においては、実施する又は実施している臨床研究等の実施計画書またはプロトコールコンセプト（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。）及び同意説明文書の詳細を記載し、資料添付してください。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 臨床研究中核病院・特定機能病院の ARO 連携や、生物統計家・異分野の専門家等の実用化に向けた研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 臨床研究においては、必要症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します（目標症例数・適格規準・参画医療機関による実施体制の構築等）。
- 実用化に向けた各々の研究の出口（薬機法承認、保険収載、ガイドライン掲載など）への位置づけが明確な課題を優先します。
- 研究開発応用の臨床研究では、既に PMDA が行う対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付してください。
  - ・ 当該相談の実施年月日、相談概要（相談事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・ PMDA が作成した対面助言記録

- 人工知能・機械学習等の強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としません。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

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

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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

- 研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円（間接経費を含まず）
- 研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度
- 新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1 課題程度

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

#### ⑥ 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
- 【必須】臨床研究等の実施計画書（プロトコール）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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

### （13）公募研究開発課題名：がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化に関する研究 （領域 4-4）

#### ① 背景

がん医療の診断と治療の新規医療機器開発において、低侵襲で効果的な医療技術の早期実用化が強く求められています。先端技術を実装した医療機器のための技術開発や（補助的）技術支援システムにより医薬品医療機器等法（薬機法）承認を見据えた臨床研究の推進は重要です。このような背景から、科学性・倫理性が十分に担保され、承認申請や保険収載等の実用化を目指す質の高い医療機器による、革新的医療技術の開発研究が求められています。

#### ② 公募内容

本公募では、がん医療において低侵襲で効果的な診断や治療が可能となる医療技術に関する、医療機器開発の実用化を目指した性能評価試験\*を行う研究開発課題を募集します。

\*性能評価試験とは、「追加的な侵襲・介入を伴わない既存の医用画像データ等を用いた診断用医療機器の性能評価試験の取扱いについて」（令和3年9月29日付薬生機審発0929第1号）等に基づき、治験を実施せずに医療機器の評価を行い、医療機器製造販売業者への導出を目指す研究開発提案を指します。

#### ③ 特記事項

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

範囲でご記入ください)。開発状況については、現時点における研究開発の状況、残された課題を具体的に記載してください。

- 医療機関（臨床医）と企業連携含む臨床実施体制で実施する研究開発課題を重視します。連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記し、分担研究機関として研究開発体制に参画させていることを重視します。本公募の応募時に企業連携がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を提案書に記載してください。
- PMDA の「プロトコール相談」を受ける又は PMDA と性能評価試験について合意を得て、研究開始 2 年度までには性能評価試験を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以後の研究継続を認めない場合もあります。なお、PMDA の論点整理を目的とする相談区分（全般相談、事前面談、RS 総合相談等）は対面助言とみなしません。
- 既に PMDA の「プロトコール相談」を実施している場合は、下記の 2 点の資料を添付してください。
  - ・当該相談の実施年月日、相談概要（相談した事項、PMDA からの指摘事項等）及び相談結果をどのように研究計画に反映させたかを記載した資料（様式自由）
  - ・PMDA が作成した対面助言記録
- 研究開始 2 年度迄には倫理審査委員会等の承認を受けて性能評価試験を開始することとし、開始していない場合は、翌年度以降の研究継続を認めない場合もあります。
- 研究実施期間に実施する性能評価試験の実実施計画書またはプロトコールコンセプト（目的、対象、選択規準、除外規準、症例数、観察・介入内容、統計的手法、研究実施体制等の情報を含む。）及び同意説明文を詳細に記載し、資料添付して下さい。社会的な価値、コンセプトの独創性、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であることを重視します。
- なお、多施設共同研究グループ等で実施するプロトコールコンセプトについては、研究組織内の了承が得られている事を重視します。
- 研究実施期間の終了時に、製造販売承認申請等の企業導出が見込める課題を優先します。
- 臨床研究中核拠点病院、特定機能病院の ARO と連携し、生物統計家等参画した実効的な研究実施体制が確立されている課題を優先します。
- 放射線治療に係る研究課題については領域 4-3 に該当するため、本公募では対象としません。
- バイオマーカー等の開発を主目的とした研究課題は領域 4-1 に該当するため、本公募では対象としません。
- 人工知能・機械学習等を強化や精度向上を主とする臨床データ構築やデータ基盤整備に関する研究開発課題は、対象としません。
- 本領域への応募者は、公募終了後に AMED より実用化に向けたマネジメント支援（実用化プログラム\*）について案内される場合があります。案内を受けた課題の研究開発代表者は、AMED がお知らせする連絡先にご連絡いただくことで当該プログラムの活用が可能です。ただし、医療機器開発を対象とする場合に限りません。
  - \*実用化プログラム：事業計画の課題点の洗い出しや必要となる取り組みの整理、事業検討に必要な観点などについて、AMED が編成した専門家を活用する仕組み。
- 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。シークエンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

得られた研究成果を実用化する事を重視し、薬機法承認を目指した性能評価試験を実施し、本研究開発期間の終了までに薬機法承認申請のため医療機器製造販売業者への導出が見込める成果を求めます。また、研究期間の終了時には、性能評価試験の総括報告書の提出が求められます。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1 課題程度

※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。

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

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

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

#### ⑥ 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

【必須】（様式 6）研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等

【必須】性能評価試験の実施計画書（プロトコル）またはプロトコルコンセプト

【該当する場合は必須】ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコル様式（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

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## 2.2.5【領域5】新たな標準治療を創るための研究

### (14) 公募研究開発課題名：より有効または、より低侵襲な標準治療確立のための多施設共同臨床試験 (領域5-1)

#### ① 背景

腫瘍の進行度や生物学的特性に応じて、異なる治療モダリティを過不足なく組み合わせる集学的治療ががん治療の主流となっています。新規薬剤や高度な医療機器・手術技術の開発により、その選択肢は広がっています。現時点での標準治療に対し、予後を向上させる治療法や、予後を損なうことなく侵襲性、治療期間、治療コストなどを下げる治療の確立が期待されます。

#### ② 公募内容

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

#### ③ 特記事項

- 現在の標準治療に対し、新しい治療の有効性を検証する第III相（あるいは第II/III相）試験の実施が求められます。
- 生存における優越性をエンドポイントとする試験、あるいは低侵襲性を示しつつ生存における非劣性をエンドポイントとする試験が求められます。
- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近（委託研究開発契約締結から半年以内）であることが求められます。
- 研究開発期間に実施する臨床試験の実施計画書（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）を提出してください。
- 症例数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定症例数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を提案書に記載してください。
- ご提案いただく研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。  
1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を提案書に具体的に記載してください。
- すでに患者登録および試験治療が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ（注1）の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合に採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究体制が確立しており、研究期間及び研究費が適切に見積もられている

ことが強く求められます。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認ください。

- 研究の成果によって新たな標準的な治療法が確立され、その治療法が医療費の削減に貢献する場合、その研究は評価されます。詳細に提案書に記入してください。
- 研究期間中は、症例集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることの報告が求められます。
- 付随研究として、治療感受性等を予測できる新しいバイオマーカー探索など、リバース・トランスレーショナル・リサーチへの活用のために臨床検体の採取・保存等を実施する場合は、その計画（検体の種類、保存方法、保存先、検体収集目標、使用目的等）を具体的に提案書に記載してください。
- 付随研究に関連するリバース・トランスレーショナル・リサーチのうち本態解明については、領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は領域3で、また新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- 小児がん、AYA世代（Adolescent and Young Adult）や高齢者のがん、希少がんや難治性がんを対象とした標準治療の確立のための臨床試験については、領域6で実施することを原則とします。
- 応募前に本公募に合致しているか確認をするための、提出前チェックリストにて確認頂き、合わせて提出してください。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章3.2.7「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2章2.3「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。

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

#### ④ 求められる成果

現時点で推奨される標準治療に対し、予後の向上を目指す治療、あるいは予後を損なうことなく侵襲を下げる治療のエビデンスを確立し、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的試験（confirmatory trial）の実施が求められます。研究期間の終了時に症例登録を完了していること、あるいはフォローアップの終了が求められますが、必須条件ではありません。目標症例数などは実現可能なものを設定し、計画に沿って研究を進捗していくことで、最終年度の目標を達成することが求められます。

採択にあたっては、上記の成果に至るマイルストーンを明示していることを重視します。なお、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げる趣旨ではないことに留意してください。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円<sup>※4</sup>（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※5、6</sup>：原則 3 年度<sup>※7</sup> 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～3 課題程度<sup>※8</sup>

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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 4 章 4.5 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。

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

※4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、3,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。

※5. 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。

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

※7. フォローアップの段階にある課題は、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。

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

#### ⑥ 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

【必須】（様式 7）提出前チェックリスト

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）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）

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

(15) **公募研究開発課題名：科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する研究**  
(領域 5-3)

① 背景

がん患者はがんに起因した疼痛や呼吸困難などの各臓器障害による症状だけでなく、がん治療に伴う副作用や合併症による消化器症状、皮膚障害、せん妄などにも悩まされます。これらに対し、症状を緩和するための支持療法・緩和ケアが行われますが、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。

第4期がん対策推進基本計画の柱のひとつ「がん医療」分野別目標の実現に向けて、質の高い支持療法・緩和ケアへの取り組みの強化が打ち出されており、今後、がん患者、および家族の生活の質（Quality of Life：QOL）を維持・向上させるための様々なニーズに対応できる支持療法・緩和ケアのエビデンスが益々必要になるものと考えられます。

② 公募内容

本公募では、臨床試験の実施により、支持療法・緩和ケア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。開発した検査法や評価ツール・治療法等の普及によって実地医療のなかで支持療法・緩和ケアの治療成績が向上し、それが評価できるように関連学会等と協力して研究を行ってください。

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観察研究を実施して、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。

③ 特記事項

- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書（以下、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。
- 実施計画書は、目的、対象、選択基準、除外基準、予定登録患者数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含めて作成することを求めます。
- 患者数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定患者数を予定期間内に組み入れるための具体的な方策を研究開発提案書に記載することを求めます。
- 今までの臨床試験で評価方法が確立されていない領域を対象とした臨床試験を行う場合はパイロット試験を含めた研究開発提案書を提出してください。パイロット試験を行う場合は、2年目の終了時までにはパイロット試験の成果を得て、本試験の実施計画書作成まで終了していることを求めます。
- パイロット試験の結果、その後の研究継続に疑義が生じた場合は、中間評価を行います。中間評価の結果により研究開発の継続が適切でないとAMEDが判断する場合には、期間中であっても、契約解除等の措置を行うことがあります。

- 観察研究においては、研究期間内に抽出された問題解決を目的に、次の臨床試験に進むことが必要となります。本研究期間内に、次の実施計画書が完成、あるいは患者登録が開始していることが求められます。観察研究で応募される場合は、提案時に完成している観察研究の実施計画書の提出を求めます。
- 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（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実施計画書が求められます。
- 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（例えば、皮膚科、歯科・口腔外科、脳神経内科、循環器科、血液内科等）による協力体制、および医師、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。
- 実施計画書には統計学的妥当性が求められます。そのためには、生物統計家の関与することが求められますが、その関与を必要としない場合にはその理由を明記ください。また、実施計画書作成段階から患者、および家族の意見を取り入れることができる仕組みを有していることが望まれます。
- 付随研究に関連するリバーズ・トランスレーショナル・リサーチのうち本態解明については領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については領域4で実施するため、本領域の対象としません。ただし、薬事承認の申請が済んでおり、承認を前提として、当該薬剤または医療技術の有効性や安全性を追加して評価する臨床試験は本領域の対象とします。
- 対象を小児、AYA世代（Adolescent and Young Adult）に限定した臨床試験については領域6で実施するため、本領域の対象としません。
- 若手研究者の登用について、将来自らが研究開発代表者（Principal Investigator, PI）となって研究計画を立案・実施することのできる人材の育成を目的とし、1採択課題当たり1名、領域5-3で合計1名の登用を予定しています。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ（注1）の段階にある課題については、フォローアップ実施により、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認ください。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須となります。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3章3.2.7「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2章2.3「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。

(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。

#### ④ 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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3、4</sup>：

（観察研究の場合）

1 課題当たり年間、上限 8,000 千円（間接経費を含まない）

（臨床試験の場合）

1 課題当たり年間、上限 13,000 千円（間接経費を含まない）

研究実施予定期間<sup>※5</sup>：原則 3 年度<sup>※6</sup> 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～3 課題程度<sup>※7</sup>

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、6,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。
- ※ 5. 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。

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

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

## ⑥ 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

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）またはプロトコールコンセプト、または観察研究実施計画書（プロトコール）

【該当する場合は必須】（様式 3）若手研究者履歴書・研究計画

【該当する場合は必須】（様式 4）若手研究者育成計画書

【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）

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## 2.2.6【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

### （16）公募研究開発課題名：小児がん、AYA 世代のがんの標準的治療法の確立のための臨床研究 （領域 6-1）

#### ① 背景

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領域研究」では、小児から思春期・若年成人（AYA 世代：Adolescent and Young Adult）に発症するがんに対する治療開発のための研究を強化する方針が示されています。

小児がんは先天性異常、不慮の事故を除き小児の病死の原因としては第 1 位です。小児がんの多くが希少がんであり、多種多様ながん種からなることなど、研究開発が比較的進みにくい背景があります。また、再発例や難治例に対するより有効性の高い標準的治療法の確立の必要性、さらには二次がんや心機能異常など晩期合併症の予防・治療の確立が求められていることなど、解決すべき課題が多く残っています。

また、AYA 世代のがんは、発症年齢層が小児と成人の境界に位置しており、実態の把握が十分でないこともあり、AYA 世代特有の条件に配慮した標準的治療法の確立が進んでいません。

#### ② 公募内容

本公募では、小児がん、AYA 世代のがんを対象として、有効性のみならず、ライフステージや心理社会的性質を踏まえた長期的な安全性、晩期毒性の低減や QOL の維持に配慮した、標準的治療法の確立のための臨床試験を募集します。

科学性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録を開始している、あるいは登録開始間近(委託研究開発契約締結から半年以内に開始可能)であることが求められます。そのため、臨床試験実施計画書(プロトコール)を提案時に提出してください。臨床試験開始前の段階にあるものについては、jRCT 登録までのマイルストーンを提案書に記載することを求めます。

### ③ 特記事項

- 小児がん、AYA 世代のがんの多くは希少がんであることから、全国規模もしくは広域による多施設共同で実施できる研究体制であることが望まれます。国際共同臨床研究を実施することにより国内外のガイドラインに同時に反映されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については重視します。
- 薬事承認申請等におけるレジストリの活用を目的としたレジストリ及びバイオレポジトリを含む提案も公募対象とします。
- 臨床研究の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、統計学的考察、登録数設定根拠など)を提案書に記載ください。
- 本公募では、研究費の規模の制約から研究開発課題 1 課題あたり 1 件の臨床試験を実施することを原則とします。1 課題中で複数の臨床試験やレジストリ研究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の臨床研究が実施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。
- 新規治療薬開発・適応拡大等の治験による研究は領域 3 で、また本態解明に関する研究は領域 1 で実施するため、本公募の対象としません。
- 大規模な全ゲノム解析を実施する臨床研究は、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムにて実施するため、本領域の対象としません。ただし、ゲノムの解析データを用いた付随研究を含む臨床試験は、本領域の対象とします。
- 提案された臨床研究が予定期間内で完了し、速やかに成果に結びつくことが重要です。そのため登録数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定登録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。
- 将来的に、治療感受性を予測できるなどの新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されていることを求めます。
- 臨床試験の実施の段階、フォローアップ(注 1)の段階では、それぞれ必要な経費が異なります。したがって各年度の研究費については研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ(注 1)の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただしその場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認下さい。
- 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。



- 研究期間中は、登録集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることが求められます。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3「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。  
（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。

#### ④ 求められる成果

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

上記の成果に至るマイルストーン並びに、本研究開発期間内で達成するマイルストーンを必ず明示してください。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円<sup>※4</sup>（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※5、6</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～3 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。

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

※4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、6,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。ただし、1 課題に複数のフォローアップを含める場合や試料を用いた解析が必要な場合はその限りではありません。必要経費を適切に見積もって

提案してください（上限 15,000 千円）。なお、研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。

※ 5. 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。

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

## ⑥ 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

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）

【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（プロトコール）が未完成の場合は IRB/ CRB 申請時に必要となる書類等

※ 詳しくは 4 章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## （17）公募研究開発課題名：希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究（領域 6-2）

### ① 背景

希少がん<sup>\*1</sup>は患者数が少ないために、がんの発症や進展等の分子機構の解明や臨床試験の実施が困難であること、また企業による研究開発が進みにくいことなどから、治療法の開発が十分に進んでいません。このため「がん研究 10 か年戦略」および「がん対策基本法」において希少がん研究を推進する方針が示されています。特に、日本をはじめとするアジアに多いがんについて標準的治療法の確立、診療ガイドライン作成を目指した臨床研究を積極的に進める必要があります。

※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。  
厚生労働省 希少がん医療・支援のあり方に関する検討会（平成 27 年 8 月）

<https://www.mhlw.go.jp/file/05-Shingikai-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000095429.pdf>

### ② 公募内容

本公募は民間主導の研究開発が進みにくい希少がん（小児がん、AYA 世代のがん、を除く）を対象とした、より有効性、安全性が高く QOL を配慮した標準的治療法を確立するための臨床試験を募集します。

科学性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録を開始している、あるいは登録開始間近（委託研究開発契約締結から半年以内に開始可能）であることが求められます。そのため、臨床試験実施計画書（プロトコール）を提案時に提出してください。臨床試験開始前の段階にあるものについては、jRCT 登録までのマイルストーンを提案書に記載することを求めます。

### ③ 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<sup>※2</sup>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<sup>※3</sup>、二次がん<sup>※4</sup>は本課題の「希少がん」から除外します。

※2. 「がん研究 10 か年戦略」について(厚生労働省ウェブサイト)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/houdou/0000042871.html>

における資料

<https://www.mhlw.go.jp/file/04-Houdouhappyou-10901000-Kenkoukyoku-Soumuka/0000042870.pdf>

「希少がん等に関する研究」(9 ページ)

---これまで患者数の多い5大がん等を中心に研究資源が投下されてきたが、今後は民間主導の研究開発が進みにくい、肉腫、悪性脳腫瘍、口腔がん、成人 T 細胞白血病などをはじめとする希少がんについても、適応外薬や未承認薬の開発ラグの解消をめざした研究を含む治療開発に、積極的に取り組む必要がある。---

※3. 希少フラクション：common cancer において、非常に少ない患者数で、遺伝子変異等が共通に見られるもの

※4. 二次がん：ここでは治療を終えた数年から数十年後にもとの病気とは別の種類のがんで患者数の少ないものを意味する。

○希少がんは患者登録の集積が困難であることから、全国規模もしくは広域による多施設共同で実施できる体制であることが望まれます。国際コンソーシアムへの参画や、国際共同臨床研究を実施することにより国内外のガイドラインに同時に反映されるなど、臨床試験を国内で単独で実施する場合に比べ、より有用性の高い結果が期待できる課題については重視します。

○薬事承認申請等におけるレジストリの活用を目的としたレジストリ及びバイオレポジトリを含む提案も公募対象とします。

○本公募では、研究費の規模の制約から研究開発課題 1 課題あたり 1 件の臨床試験を実施することを原則とします。1 課題中で複数の臨床試験やレジストリ研究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の臨床研究が実施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。

○新規治療薬開発・適応拡大等の治験による研究は領域 3 で、また本態解明に関する研究は領域 1 で実施するため、本公募の対象としません。

○全ゲノム解析を実施する臨床研究は、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムにて実施するため、本領域の対象としません。ただし、ゲノムの解析データを用いた臨床研究は、本領域の対象とします。

○提案された臨床研究が予定期間内で完了し、速やかに成果に結びつくことが重要です。そのため登録数設定に際して用いた根拠や計算方法、及び予定登録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。

- 将来的に、治療感受性を予測できるなどの新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されていることを求めます。
- 臨床試験の実施の段階、フォローアップ（注1）の段階では、それぞれ必要な経費が異なります。したがって各年度の研究費については研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ（注1）の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただしその場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認下さい。
- 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。
- 研究期間中は、登録集積の進捗状況報告、遅れがある場合にはその原因探索のための調査や改善策の報告が求められます。また、有害事象の報告システムが機能していることが求められます。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3「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。  
（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。

#### ④ 求められる成果

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

上記の成果に至るマイルストーン並びに、本研究開発期間内で達成するマイルストーンを必ず明示してください。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1 課題当たり年間、上限 15,000 千円<sup>※4</sup>（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※5、6</sup>：原則 3 年度 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～3 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5 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。

- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、6,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。ただし、1 課題に複数のフォローアップを含める場合や試料を用いた解析が必要な場合はその限りではありません。必要経費を適切に見積もって提案してください（上限 15,000 千円）。なお、研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。
- ※ 5. 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。
- ※ 6. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

## ⑥ 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

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）

【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（プロトコール）が未完成の場合は IRB/ CRB 申請時に必要となる書類等

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## （18）公募研究開発課題名：高齢者のがんに関する臨床研究（領域 6-3）

### ① 背景

今後ますます増加すると予測される高齢者のがんについては、生理的な心身の機能低下や臓器機能の低下・障害、他疾患の併存と多剤併用に配慮するとともに、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。そのため、高齢者に対する適正な抗悪性腫瘍薬の投与、最適な治療法の組み合わせや生活の質（Quality of Life : QOL）を維持向上させる支持療法の開発などの全人的な視点に立った医療を提供するための臨床研究を推進することが求められています。

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

## ② 公募内容

本公募では、高齢者のがん治療に関して、併存疾患の存在や心身の脆弱性を考慮し、安全かつ効果的な治療法の開発を促進し、時には治療法の変更を提案するためのエビデンスを構築する臨床研究を対象とします。また、高齢者に適した抗悪性腫瘍薬の投与方法の研究、高い安全性を持つ支持療法の確立に関する臨床研究、認知能力の低下した高齢者に対する治療法や意思決定支援に焦点を当てた治療法の開発に関する研究課題も募集します。

## ③ 特記事項

- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近（委託研究開発契約締結から半年以内）であることを求めます。
- 臨床試験実施計画書は、目的、対象、選択基準、除外基準、予定登録患者数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含めて作成することを求めます。
- 研究開発提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の指針を参照することが推奨されます。その場合は参照元の出典を明記することを求めます。
- ご提案いただく研究開発課題 1 課題あたり 1 件の臨床試験を実施することを原則とします。1 課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならぬ理由を研究開発提案書に具体的に記載することを求めます。
- マイルストーンには患者登録完了予定時期を明示し、その予測に用いた具体的なデータを提示することを求めます。（過去 1 年間における適格症例数や想定される患者の同意率など）。
- 各年度の研究費については、研究の段階に応じて必要な経費を適切に積算してください。
- 特に、高齢者包括的機能評価（Comprehensive Geriatric Assessment : CGA）等の機能評価ツールを用いて、高齢がん患者の心身の状態や患者背景を包括的に評価したうえで、がんと診断された高齢患者（治療困難例を含め）を対象として診療指針を立てる前向き研究を優先的に採択します。また CGA の実施にあたっては時間がかかることから、簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進めることを求めます。
- 高齢がん患者においては、がん治療中・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。
- 高齢者または臓器機能障害のある患者に対して、抗悪性腫瘍薬の至適投与量を予測するモデルを構築する研究課題については薬物動態（Pharmacokinetics : PK）のための適切な採血等が実施可能な体制が整備されている必要があります。
- 高齢者を対象とした臨床試験においては、必要な症例数を確保する過程において、症例集積に難渋することがあります。事前に適格条件を評価する等し、確実に成果が出るような研究

内容の提案を求めます。なお、他の大規模臨床試験における高齢者または臓器機能障害のある患者グループの解析結果を用いる等、別試験での後層別化データを活用した研究計画についても採択を考慮します。

- 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-primo.jp/CancerTreatmentDevelopmentMap/>

- 多施設共同第Ⅲ相試験 (ランダム化比較試験) の計画が望まれますが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮します。いずれの場合においても、臨床研究において必要な症例数を確保するための具体的な方策が策定されていることを重視します。(適格な患者・参加者のリクルートや適格な医療機関による実施体制の構築等)。
- 高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は領域 1 で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は領域 3 で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については領域 4 で実施するため、本領域の対象としません。
- 大規模な全ゲノム解析を実施する臨床研究は、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムにて実施するため、本領域の対象としません。ただし、ゲノムの解析データを用いた付随研究を含む臨床試験は、本領域の対象とします。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ (注 1) の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模 (研究費、研究期間) の注釈をご確認ください。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析 (ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します) を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第 3 章 3.2.7 「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 2 章 2.3 「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。  
(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。

#### ④ 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が期待されます。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。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。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>： 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円<sup>※3</sup>（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※5</sup>： 原則 3 年度<sup>※6</sup> 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>： 0～1 課題程度<sup>※7</sup>

※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。

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

※ 4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、6,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。

※ 5. 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。

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

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

#### ⑥ 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

【必須】臨床研究の実施計画書（プロトコール）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）

※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

#### (19) 公募研究開発課題名：難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究（領域 6-4）

##### ① 背景

がん患者全体の5年生存率が約60%と改善してきた一方で、難治性がん<sup>※1</sup>や転移・再発がんの治療成績は未だ十分とは言えず、適切な治療法の開発は喫緊の課題です。これらに対し、新規の治療薬の開発も重要ではありますが、既存の治療法の適切な組み合わせが確立しておらず、個々の医師がその経験則に基づいて治療を実施している場合も多く、これらに対する標準的治療法の開発が必要です。

※1. 難治性がん：本公募においては現在の治療法では、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）を指す

##### ② 公募内容

本公募では臨床研究の実施により、難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質をふまえた、より有効性の高い標準的治療法や安全性が高く生活の質（Quality of Life：QOL）を維持することができる標準的治療法を開発するための研究開発課題を募集します。

##### ③ 特記事項

- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床試験実施計画書が完成しており、すでに患者登録が開始している、あるいは登録開始間近（委託研究開発契約締結から半年以内）であることを求めます。
- 臨床試験実施計画書は、目的、対象、選択基準、除外基準、予定登録患者数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含めて作成することを求めます。
- 研究開発提案書を作成するにあたっては、学会や臨床研究グループ等から示される、高齢がん患者を対象とする臨床研究を行う際の指針を参照することが推奨されます。その場合は参照元の出典を明記することを求めます。
- ご提案いただく研究開発課題1課題あたり1件の臨床試験を実施することを原則とします。1課題の中で複数の臨床試験の実施を計画する場合は、そうすべき理由・そうしなければならない理由を研究開発提案書に具体的に記載することを求めます。
- 転移・再発し、難治性がんと判断される対象や、予後が非常に不良なサブグループを対象とした臨床研究も本領域の対象とします。
- 標準的治療法の確立のためには、多施設共同研究体制が確保されていることを求めます。また、学会等のガイドライン作成チームと連携し、研究成果が確実に標準化に向かう体制を確保していることを重視します。

- 臨床試験においては、将来における治療感受性（有効性、毒性）を予測できる新しいバイオマーカー探索等の本態解明に関する研究のため、臨床検体の採取・保存等の計画が明示されている研究開発課題についても優先的に採択します。
- 難治性がんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は領域3で実施するため、本領域の対象としません。
- 新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については領域4で実施するため、本領域の対象としません。
- 大規模な全ゲノム解析を実施する臨床研究は、がん・難病全ゲノム解析等実行プログラムにて実施するため、本領域の対象としません。ただし、ゲノムの解析データを用いた付随研究を含む臨床試験は、本領域の対象とします。
- 難治性がんであっても希少がんに分類される場合は、希少がんとして領域6-2で扱います。詳しくは「希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究（領域6-2）」の特記事項をご参照ください。
- 対象を小児、AYA世代（Adolescent and Young Adult）に限定した臨床試験については領域6-1で実施するため、本領域の対象としません。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密なフォローアップ（注1）の段階にある課題については、フォローアップ実施により、正確な生存解析が行われ、将来的に国内外のガイドラインに反映されるなど社会的に大きな効果をもたらすことが期待できる場合には採択を考慮します。ただし、その場合、登録患者のフォローアップに必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられていることが強く求められます。詳細については、⑤予算規模（研究費、研究期間）の注釈をご確認ください。
- ヒト全ゲノムシーケンス解析（ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します）を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。シーケンスデータやプロトコル情報の詳細については、第3章3.2.7「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2章2.3「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。  
（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。

#### ④ 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クリニカルクエスト（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。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。

⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>： 1 課題当たり年間、上限 15,000 千円<sup>※4</sup>（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※5</sup>： 原則 3 年度<sup>※6</sup> 令和 6 年度～令和 8 年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>： 0～2 課題程度<sup>※7</sup>

- ※ 1. 1 課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。
- ※ 2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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。
- ※ 3. 各年度の研究費については、研究計画を踏まえて必要な経費を年度ごとに適切に積算して応募してください。研究計画内容、研究費の内訳等に関する評価を踏まえた上で、研究期間、研究費の規模について、研究開発提案書に記載の内容から増減させていただく場合があることについて、留意してください。
- ※ 4. フォローアップの段階にある課題については、1 課題あたり年間、6,000 千円以内（間接経費を含まず）を原則とします。研究開発の状況等を踏まえて、研究費の規模については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ります。
- ※ 5. 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。
- ※ 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。なお、いずれの課題も、研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2 年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。
- ※ 7. フォローアップの段階にある課題の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑥ 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

【必須】臨床研究の実施計画書（プロトコール）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）

※ 詳しくは 4 章「提案書等の作成・提出」を参照してください。

※ 提出書類に不備がある場合、不受理となる場合があります。

(20) 公募研究開発課題名：小児がん・AYA 世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの前向き  
臨床研究（領域 6-8）

① 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、我が国では「第 3 期がん対策推進基本計画」で「がんとの共生」が分野別施策とされ、小児がん拠点病院及びがん拠点病院などで緩和ケアの提供体制が整備されてはいるものの、過去 20 年間、小児がん・AYA 世代の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。

② 公募内容

本公募では、小児がん・AYA 世代のがんを対象として、疾患・罹患臓器やライフステージに特徴的な症状や課題に対する支持療法・緩和ケアの臨床試験を募集します。

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。

臨床試験開始前の提案については、令和 6 年度のなるべく早い時期に、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を完成させ臨床試験を開始することを求めます。

③ 特記事項

- 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臨床試験を重視します。
- 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（例えば、皮膚科、歯科・口腔外科、脳神経内科、循環器科、血液内科等）による協力体制、および医師、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。
- 臨床試験実施計画書は、目的、対象、選択基準、除外基準、予定登録患者数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含めて作成することを求めます。
- 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望まれます。
- 臨床試験実施計画書には統計学的妥当性が求められます。そのためには、生物統計家の関与することが求められますが、その関与を必要としない場合にはその理由を明記ください。

- 付随研究に関連するリバース・トランスレーショナル・リサーチのうち本態解明については、本領域の対象としません。
- 新規のがん治療薬や適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験は、本領域の対象としません。
- 新規医療技術開発に関する研究で開発・薬事承認を主目的とした臨床研究については、本領域の対象としません。ただし、薬事承認の申請が済んでおり、承認を前提として、当該薬剤または医療技術の有効性や安全性を追加して評価する臨床試験は対象とします。
- 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3章 3.2.7「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2章 2.3「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。

#### ④ 求められる成果

令和6年度内に臨床研究が開始され、支持療法・緩和ケアの確立と診療ガイドラインへの反映に資するエビデンス創出が求められます。

上記の成果に至るマイルストーン並びに、本研究開発期間内で達成するマイルストーンを必ず明示してください。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。

#### ⑤ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模<sup>※1、2、3</sup>：1課題当たり年間、上限15,000千円（間接経費を含まず）

研究実施予定期間<sup>※4、5</sup>：原則3年度 令和6年度～令和8年度

新規採択課題予定数<sup>※2</sup>：0～1課題程度

※1. 1課題当たりの年間研究費の額が上限額を超えないように留意してください。上限額を超える額で応募された場合は不受理とします。

※2. 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算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4章 4.5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。

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

- ※ 4. 採択後の研究期間中に進捗が著しく遅延する場合、研究支援が途中で中止になる場合があります。
- ※ 5. 研究開発提案書に記載された研究実施予定期間の最終年度における研究開発の状況等を踏まえて、2年度を上限とした必要最小限の研究期間の追加が認められる場合があります。

⑥ 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

【必須】臨床試験実施計画書（プロトコール）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）

- ※ 詳しくは4章「提案書等の作成・提出」を参照してください。
- ※ 提出書類に不備がある場合、不受理となることがあります。

## 2.3 採択条件（各公募テーマ共通）

- (1) 目標を明確にするため、研究開発提案書に、当該研究により期待される科学的成果および当該成果によりもたらされる学術的・社会的メリットを具体的に記載してください。また、年度ごとの計画および達成目標を記載するとともに、実際の医療等への応用に至る工程を含めた研究全体の具体的なロードマップを必ず提出してください（4章 4.1.1 参照）。また、特に、介入を行う臨床研究に関しては、臨床試験等の実施計画書（プロトコール）またはプロトコールコンセプトを必ず提出してください。
- (2) 臨床試験等の実施計画書に関しては、科学的妥当性を明確にするるとともに臨床研究法、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」等に規定する倫理審査委員会の承認を得ていること（またはその見込みであること）が必要です。各倫理指針等に基づき、研究の内容、費用および補償の有無、利益相反の有無等について患者または家族に十分に説明し、文書により同意を得てください。
- (3) 臨床研究法、「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針」の規定に基づき、あらかじめ、臨床研究計画の内容が公開されているデータベースに当該研究に係る臨床研究計画を登録してください。その他、法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守し、適切に研究を実施してください。モニタリング・監査・データマネジメント等を含めた研究体制や、安全性および倫理的妥当性を確保する体制が整備されていることが必要です。
- (4) 本研究分野は文部科学省の「次世代がん医療加速化研究事業（次世代がん医療創生研究事業（令和3年度まで）」）、厚生労働省の「革新的がん医療実用化研究事業」および経済産業省の「医療機器等における先進的研究開発・開発体制強靱化事業」（その他、がんに関する先進的な医療機器・システムの開発を目的とした経済産業省の過去の事業も含む。）と一体的に推進することとしていることから、同事業における評価、意見書等を本事業公募の審査において参考にする場合があります。
- (5) 革新的がん医療実用化研究事業において過去に採択された研究開発課題については、事後評価の結果も参考とします。
- (6) 高額な機器の購入を予定されている場合は、研究開発提案書の各年度別経費内訳の箇所に明記してください。ヒアリング審査時にその詳細や必要性について確認し、採択にあたって考慮します。なお、AMEDでは、購入した研究機器の有効活用を推進する観点から、次世代シーケンサーを用いたゲノム解析等については、既存の研究基盤の積極的な利活用を推進しています。
- (7) 医師主導治験または先進医療を見据えた臨床試験等においては、臨床研究中核病院等の ARO 機能を有する施設やそれを目指す質の高い臨床研究支援基盤との連携が望まれます。
- (8) 研究班の構成については、PSPO 等の判断において変更を求めることがあります。
- (9) 本事業には独自のサポート機関が設置されており、各課題は進捗管理等のサポート等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。詳細は1章 1.2.1 を参照してください。また、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。なお、共同研究に係る費用については、採択課題の研究費として計上していただく必要があります。

| 共同研究を仲介する専門技術項目   |
|---|
| <ul style="list-style-type: none"><li>・ PDX (Patient-Derived Xenograft) ライブラリーを用いた薬効スクリーニング</li><li>・ バイオバンクの活用</li><li>・ バイオインフォマティクス解析支援</li><li>・ 免疫プロファイリング解析</li><li>・ 質量分析による解析支援</li></ul> |



【参考】 令和 4 年度革新がん事業における技術支援スキーム

<https://portal.jcrp-primo.jp/primoNews/01-20220531-1/>



## 第3章 応募要件

### 3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下（１）～（５）の要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者（研究開発代表者）とします。

なお、特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者にあつては、研究開発代表者として採択された場合、契約締結日又は令和 6 年 4 月 1 日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。ただし、契約締結日又は令和 6 年 4 月 1 日までに要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

また、委託研究開発契約の履行能力を確認するため、審査時に、代表研究機関及び分担研究機関の営む主な事業内容、資産及び負債等財務に関する資料等の提出を求めることがあります。なお、分担研究機関については、研究開発分担者の主たる研究場所※2 となるものであり、国内の研究機関等であることが原則です。海外で研究活動をする場合には、内容について AMED と契約時に必要な条件に適するか確認が必要になります。分担研究機関は、代表研究機関と再委託研究開発契約を締結します。

所属する研究機関等と主たる研究場所が異なる場合は、別途御相談ください。

（１）以下の（A）から（H）までに掲げる研究機関等に所属していること。

（A）国の施設等機関※1（研究開発代表者が教育職、研究職、医療職※2、福祉職※2、指定職※2 又は任期付研究員である場合に限る。）

（B）公設試験研究機関※3

（C）学校教育法（昭和 22 年法律第 26 号）に基づく大学及び同附属試験研究機関等（大学共同利用機関法人も含む。）

（D）民間企業の研究開発部門、研究所等

（E）研究を主な事業目的としている一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人及び公益財団法人

（F）研究を主な事業目的とする独立行政法人通則法（平成 11 年法律第 103 号）第 2 条に規定する独立行政法人及び地方独立行政法人法（平成 15 年法律第 118 号）第 2 条に規定する地方独立行政法人

（G）非営利共益法人技術研究組合※4

（H）その他 AMED 理事長が適当と認めるもの

※1 内閣府に置かれる試験研究機関や国家行政組織法第 3 条第 2 項に規定される行政機関に置かれる試験研究機関、検査検定機関、文教研修施設、医療更生施設、矯正収容施設及び作業施設をいいます。

※2 病院又は研究を行う機関に所属する者に限ります。

※3 地方公共団体の附属試験研究機関等

※4 技術研究組合法（昭和 36 年法律第 81 号）に基づく技術研究組合

（２）課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること。

（３）課題が採択された場合に、契約手続等の事務を行うことができること。

- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること。
- (5) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等 AMED の求めに応じて協力すること。

## 3.2 応募に当たっての留意事項

### 3.2.1 府省共通研究開発管理システム（e-Rad）について

府省共通研究開発管理システム（以下「e-Rad」という。）は、各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→成果報告・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステムです。提案書類は e-Rad から提出いただきます。詳細は、第4章を参照してください。

### 3.2.2 委託研究開発契約について

採択された研究開発課題については、その実施に当たり、研究開発課題を実施する研究機関と AMED との間で委託研究開発契約を締結することを原則とします。なお、詳細は第8章を参照してください。委託研究契約の締結においては、AMED 研究開発課題管理支援ツール（A-POST）をご利用頂く場合があります。A-POST は委託研究契約の締結に必要な研究計画書等の各種様式や研究実施後の実績報告等の各種様式を AMED と研究機関とで共有・連携するためのオンラインシステムです。本システムの利用に際しては研究機関毎に利用登録が必要となります。

### 3.2.3 安全保障貿易管理について（海外への技術漏洩への対処）

研究機関では多くの最先端技術が研究されており、特に大学では国際化によって留学生や外国人研究者が増加する等により、先端技術や研究用資材・機材等が流出し、大量破壊兵器等の開発・製造等に悪用される危険性が高まってきています。そのため、研究機関が当該委託研究開発を含む各種研究活動を行うに当たっては、軍事的に転用されるおそれのある研究成果等が、大量破壊兵器の開発者やテロリスト集団等、懸念活動を行うおそれのある者に渡らないよう、研究機関による組織的な対応が求められます。

日本では、外国為替及び外国貿易法（昭和24年法律第228号）（以下「外為法」という。）に基づき輸出規制<sup>※</sup>が行われています。したがって、外為法で規制されている貨物や技術を輸出（提供）しようとする場合は、原則として、経済産業大臣の許可を受ける必要があります。外為法をはじめ、国が定める法令・指針・通達等を遵守してください。関係法令・指針等に違反し、研究開発を実施した場合には、法令上の処分・罰則に加えて、研究開発費の配分の停止や、研究開発費の配分決定を取り消すことがあります。

※ 現在、我が国の安全保障輸出管理制度は、国際合意等に基づき、主に炭素繊維や数値制御工作機械等、ある一定以上のスペック・機能を持つ貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合に、原則として、経済産業大臣の許可が必要となる制度（リスト規制）とリスト規制に該当しない貨物（技術）を輸出（提供）しようとする場合で、一定の要件（用途要件・需要者要件又はインフォーム要件）を満たした場合に、経済産業大臣の許可を必要とする制度（キャッチオール規制）があります。

貨物の輸出だけでなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を外国の者（非居住者）（特定類型<sup>※</sup>に該当する居住者を含む。）に提供する場合等や、外国において提供する場合には、その提供に際して事前の許可が必要です。技術提供には、設計図・仕様書・マニュアル・試料・試作品等の技術情報を、紙・メール・CD・DVD・USB メモリ等の記憶媒体で提供する事はもちろんのこと、技術指導や技能訓練等を通じた作業知識の提供やセミナーでの技術支援等も含まれます。外国からの留学生の受入れや、共同研究等の活動の中にも、外為法の規制対象となり得る技術のやりとりが多く含まれる場合があります。

※ 非居住者の影響を強く受けている居住者の類型のことを言い、「外国為替及び外国貿易法第25条第1項及び外国為替令第17条第2項の規定に基づき許可を要する技術を提供する取引又は行為について」1.(3)サ①～③に規定する特定類型を指します。

また、外為法に基づき、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を業として行う場合には、安全保障貿易管理の体制構築を行う必要があります<sup>※</sup>。このため、契約締結時までに、本事業により外為法の輸出規制に当たる貨物・技術の輸出が予定されているか否かの確認及び、輸出の意思がある場合は、管理体制の有無について確認を行う場合があります。輸出の意思がある場合で、管理体制が無い場合は、輸出又は本事業終了のいずれか早い方までの体制整備を求めます。なお、同確認状況については、経済産業省の求めに応じて、経済産業省に報告する場合があります。また、本事業を通じて取得した技術等について外為法に係る規制違反が判明した場合には、契約の全部又は一部を解除する場合があります。

※ 輸出者等は外為法第55条の10第1項に規定する「輸出者等遵守基準」を遵守する義務があります。また、ここでの安全保障貿易管理体制とは、「輸出者等遵守基準」にある管理体制を基本とし、リスト規制貨物の輸出又はリスト規制技術の外国への提供を適切に行うことで未然に不正輸出等を防ぐための、組織の内部管理体制を言います。

経済産業省等のウェブサイトで、安全保障貿易管理の詳細が公開されています。詳しくは、以下を参照してください。

○経済産業省：安全保障貿易管理（全般）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/>

（Q&A <https://www.meti.go.jp/policy/ampo/qanda.html>）

○一般財団法人安全保障貿易情報センター

<https://www.cistec.or.jp/>

○安全保障貿易に係る機微技術管理ガイダンス（大学・研究機関用）

[https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law\\_document/tutatu/t07sonota/t07sonota\\_jishukanri03.pdf](https://www.meti.go.jp/policy/ampo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf)

○大学・研究機関のためのモデル安全保障貿易輸出規程マニュアル

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/daigaku/manual.pdf>

○一般財団法人安全保障貿易管理センターモデルCP（企業向け）

<https://www.cistec.or.jp/export/jisyukanri/modelcp/modelcp.html>

○安全保障貿易ガイダンス（入門編）

<https://www.meti.go.jp/policy/ampo/guidance.html>

### 3.2.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について

平成 28 年 9 月の北朝鮮による核実験の実施及び累次の弾道ミサイル発射を受け、平成 28 年 11 月 30 日（ニューヨーク現地時間）、国連安全保障理事会（以下「安保理」という。）は、北朝鮮に対する制裁措置を大幅に追加・強化する安保理決議第 2321 号を採択しました。これに関し、平成 29 年 2 月 17 日付けで 28 受文科際第 98 号「国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施について（依頼）」が文部科学省より関係機関宛に発出されています。

同決議主文 11 の「科学技術協力」には、外為法で規制される技術に限らず、医療交流目的を除くすべての協力が含まれており、研究機関が当該委託研究を含む各種研究活動を行うにあたっては、本決議の厳格な実施に留意することが重要です。

安保理決議第 2321 号については、以下を参照してください。

○ 外務省：国際連合安全保障理事会決議第 2321 号 和訳

（外務省告示第 463 号（平成 28 年 12 月 9 日発行））

<https://www.mofa.go.jp/mofaj/files/000211409.pdf>

### 3.2.5 男女共同参画等に関する取組の促進について

「科学技術・イノベーション基本計画（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定）」、「男女共同参画基本計画（令和 2 年 12 月 25 日閣議決定）」、「Society5.0 の実現に向けた教育・人材育成に関する政策パッケージ（令和 4 年 6 月 2 日総合科学技術・イノベーション会議決定）」、「男女共同参画や人材育成の視点に立った競争的研究費制度の整備に係る共通指針について（令和 5 年 2 月 8 日競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）」において、出産・育児・介護等のライフイベントが生じても男女双方の研究活動を継続しやすい研究環境の整備や、優秀な女性研究者のプロジェクト責任者への登用の促進等を図ることとしています。

これらを踏まえ、AMED では、研究代表者がライフイベント<sup>※</sup>により研究から一時的に離脱せざるを得ない場合又は研究に専念できる時間が短くなる場合に、当該研究者の代行者等により、研究を継続できるよう配慮・支援をします。

なお、本支援の適用にあたっての不明点は、本事業担当課までお問い合わせください。

※ 対象となるライフイベント

出産：産前 6 週間（多胎妊娠の場合は 14 週間）及び産後 8 週間

育児：子が 3 歳に達するまでの期間

介護：6 ヶ月の期間内において必要と認められる期間（必要に応じて延長することができます。）

### 3.2.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について

AMED では、公的研究費を支出する事業共通の意義として、広く我が国の未来を担う研究者を育成し、また育てられた人材を通じて研究成果を社会へ還元することを推進しています。したがって、AMED の各事業においては、積極的に若手研究者を登用することが望まれます。

AMED における「若手研究者」とは、令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後 10 年未満の者のいずれかに該当する者とし、③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

### 3.2.7 データシェアリングについて

医療分野において、研究開発成果として生み出されたデータの取扱いについては、同じ問題意識を持つ研究者にとっても有用なものであるため、研究者間のデータシェアリングの重要性が認識されています。これと同時に、公的資金によって実施される研究開発によって生み出されたデータをめぐっては、その公共性・公益性の高さから、リポジトリ登録や適時公開等を行うことで、それらの2次的な利活用の可能性の拡大を図ろうとする動きがあります。加えて、研究開発の実用化を目指すため、詳細で正確な臨床情報やゲノム情報等のデータを大学や研究所といった学術研究機関のみならず、産業利用を担う民間企業等の産業界が協働し、新たな診断法や治療法の開発を行うことが求められています。

AMED では、全ての委託研究開発事業の契約締結時において、研究機関等に対しデータマネジメントプラン（以下「DMP」という。）の提出を義務づけるとともに、研究開発データの定義や取扱い等に関するポリシー「AMED における研究開発データの取扱いに関する基本方針」と具体的な運用指針をまとめた「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」<sup>※</sup>を策定し、AMED ウェブサイトで公開しています。なお、DMP の提出についての詳細は第7章を参照してください。

また、AMED との委託研究開発契約においては、研究機関等が AMED からの支援（委託又は補助）を受けて行う研究開発に関連して創出、取得又は収集するあらゆる研究開発データを第三者に開示又は提供することを原則として禁止した上で、AMED の上記ガイドライン上で許容されている場合又はあらかじめ AMED の承諾を得た場合に限り、第三者に開示又は提供することを可能としています。

さらに、研究開発データを非制限公開データ、制限公開データ、制限共有データ、非公開データに分類するとともに、研究開発データのうち、第三者に公開することが適切ではないデータ以外のデータについては、原則として、非制限公開データ又は制限公開データのいずれか指定し、公開することを求めています。そして、非制限公開データ又は制限公開データに該当するデータであっても、公開されるまでの間は制限共有データとして、特定の第三者とのみ共有することも許容しています。詳しくは、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」<sup>※</sup>を参照してください。

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

AMED では、AMED が支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMED データ利活用プラットフォーム（以下「プラットフォーム」という。）の整備を進めています。

※ [https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data\\_rikatsuyou/dai2/siryuu2.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryuu/data_rikatsuyou/dai2/siryuu2.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<sup>※1</sup>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<sup>※2</sup>。

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、特に下記の項目について明記することが求められます。

- ・ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- ・シーケンス反応（キット名、リード長等）
- ・解析装置の機種名（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検体、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察から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等
- ・国際共同研究や企業の利活用等、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 が関係省庁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係るガイドライン」及び「委託研究開発契約書」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。

#### ※1 全ゲノムシーケンス解析

- ・ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。  
なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サン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。

※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（REBIND）におけるヒトの全ゲノムシーケンス解析の取扱いについては、事業方針に従います。

【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>

#### 【特に留意するべき点】

- AMED は、政府の方針<sup>※1</sup>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ー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<sup>※2</sup>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

※1

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）

<https://www.mhlw.go.jp/content/10901000/000739542.pdf>

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）

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/siryou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/siryou3.pdf)

[https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome\\_dai8/sankou3.pdf](https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai8/sankou3.pdf)

- 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解析※2のプロトコールについて、以下の5つの要件を満たしているかどうかを、確認しています。
  - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
  - シークエンス反応（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

※2 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※3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。

※3 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式（第4章を参照）

### 3.2.8 治験〔医師主導治験/企業治験〕又は臨床試験の研究開発提案の際の要件について（一部非臨床試験を含む）

AMEDでは、実用化を目指した研究を推進していくこととしており、そのうち、新たな医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた、治験〔医師主導治験/企業治験〕（以下「治験」という。）や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究については、研究開発提案時、治験又は臨床試験開始時等のそれぞれの開発段階において、適切な資料の用意及びAMEDへの提出を研究開発代表者に対し求めることとしています。

以下は、そのうち、主に研究開発提案時に提出を求める資料を中心にまとめたものになります。（別表参照）。

ただし、別表にあてはまらない研究については、それぞれの研究内容に応じて、AMED 側で PD、PS、PO と相談し、適時、適切な資料の用意及び提出を求めることとします。

#### (1) 工程表（ロードマップ）

研究開発提案から企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口までの全体のスケジュールがわかる工程表を作成し、提案する研究がその中でどの位置づけになるかを明示してください。

各モダリティのチェックリスト<sup>\*</sup>を参照しながら作成をしてください。

※ <https://www.amed.go.jp/content/000071107.pdf>

[https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)

<https://www.amed.go.jp/content/000041779.pdf>

#### (2) 治験又は臨床試験実施計画書

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認又は新効能追加等の出口を見据えた開発・実用化研究（一部非臨床試験を含む。）においては、研究開発提案時点において治験又は臨床試験実施計画書が作成されていることが最も望ましく、その計画書において試験全体の工程表及び実現可能なマイルストーンが明記されている必要があります。また、研究開発提案時点で、治験又は臨床試験実施計画書が完成されていない場合においても、プロトコールコンセプト<sup>\*</sup>は必須です。

※ 治験又は臨床試験実施のための計画が研究者や研究組織内でのコンセプトの段階においては、完成された治験又は臨床試験実施計画書の提出が難しい場合もあります。その場合には、以下の項目を含むプロトコールコンセプトを提出していただきます。プロトコールコンセプトについては、目的（主要評価項目を含むこと）、背景及び試験計画の根拠（対象、対象に対する標準治療、治療計画設定の根拠）、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項（主たる解析と判断基準、目標症例数の算定／設定根拠、登録期間・追跡期間）、研究実施体制に関する記載をしてください。

#### (3) レギュラトリーサイエンス戦略相談等

新医薬品創出のための承認申請を目指した臨床試験（治験）は、GCP 省令（「医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令」（平成 9 年厚生省令第 28 号））に基づき実施する必要があります。実施にあたっては、GCP ガイダンス（令和 3 年 7 月 30 日付け薬生薬審発 0730 第 3 号）を御参照ください。非臨床試験の段階であっても新医薬品の創出を見据えた安全性試験等においては、GLP に基づき信頼性を担保した上で実施することが必要となります。また、再生医療等製品、医療機器を含めて、承認申請時に必要となる資料について、十分な理解の下で試験を遂行する必要があります。

実用化段階に移行する研究開発課題（レギュラトリーサイエンス戦略相談等の PMDA 相談業務の対象範囲<sup>\*</sup>となる研究開発課題）においては、採択条件として、治験を開始するごとに、事前に PMDA のレギュラトリーサイエンス戦略相談等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。採択前に既にレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けている研究開発課題については、研究開発期間中に必要に応じて再度受けることでも差し支えありません。なお、本公募に対する申請時点までにレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受けていることは必須ではありませんがレギュラトリーサイエンス戦略相談等（対面助言）を受け、その相談結果を研究計画に反映させていることが望まれます。



※ レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱（平成 23 年 6 月 30 日制定）「2. 相談区分とその対象範囲」の項を参照

(4) 生物統計学の専門家／試験統計家／生物統計学者の関与

治験又は臨床試験を行う際、症例数の設定根拠がその試験の成功に極めて重要な役割を示します。試験全体の計画及び解析においては生物統計家（特に臨床試験・治験に参画した実績をもつことが望ましい。）の関与は必須であり、申請時点で明記することが望まれます。研究開発提案がコンセプトの段階である場合においても、生物統計家の関与について記載していただく必要があります。

研究開発体制に含む生物統計家は、責任試験統計家（日本計量生物学会）等の試験統計家の認定資格を有する又は統計検定（日本統計学会公認）等の資格を有したうえで臨床試験統計家としての実績（例えば 5 試験以上等）があることが望ましい。

(5) 知財担当者及び知財・成果導出に向けた戦略

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認の為の治験又は臨床試験においては、研究開発提案時点で知財担当者の有無に関する記載及び以下のとおり知財・成果導出に向けた戦略に関する記載を求めます。（企業が知財を有する場合は、可能な範囲で記載してください。）

(A) 自己技術の状況

- ・ 特許出願しているか（している場合には技術内容の特許出願番号の記載、共有特許も含む）
- ・ 特許出願する予定があるか（どの技術・成果をいつ頃出願するか）

(B) 関連する他者技術の状況（研究開発提案時には可能な範囲で）

- ・ 他者特許の調査結果（調査のキーワードと特許データベースも記載）
- ・ 申請シーズとの関連性（自己技術利用の場合の制限等）

(C) 研究成果の企業導出（実用化）に対する方針

- ・ 既に企業と連携しているかどうか  
（連携している場合は連携している知財の内容と今後の知財の活用方針）
- ・ 企業と連携する予定があるか  
（どの技術・成果をいつ頃知財化して、どのように活用する方針か）

(6) 企業との連携状況

企業への導出等を通じた新医薬品・医療機器・再生医療等製品承認においては、企業との連携が重要です。研究開発提案時点において、試験結果の企業への導出や、企業シーズの場合、試験薬剤入手と安全性情報の入手などを含む企業との連携状況についての有無の記載をしていただきます。

(7) 有害事象等の把握・報告について

治験又は臨床試験の実施に当たっては、法令・倫理指針・通知等に従い当該治験又は研究に関連する有害事象等情報を把握するとともに、法令等に基づく有害事象の報告を適切に行ってください。なお、研究継続又は研究計画に影響を与える事項が発生した場合は AMED にも速やかに報告してください。

(8) 臨床研究実施計画番号、保険外併用療養費制度について

臨床研究の実施に当たっては、臨床研究法に基づき、厚生労働大臣に対して実施計画を提出する必要があります。実施計画の提出や公開は、jRCT（Japan Registry of Clinical Trials：臨床研究実施計画・研究概要公開システム）により行うこととなります。そこで、臨床研究を実施する研究開発提案については、jRCT への実施計画情報の登録により付番される「臨床研究実施計画番号」を提案書に明記してください。研究開発提案時点でjRCT への登録が完了していない臨床研究実施計画については、課題採択決定後、当該臨床研究の開始までに「臨床研究実施計画番号」をAMED に報告してください。

また、実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。なお、先進医療の申請予定そのものは課題採択時の審査の対象になりませんが、それぞれに応じて必要な費用を適切に検討しておく必要があります。先進医療、保険外併用療養費制度については、厚生労働省のウェブサイト<sup>\*</sup>を参照してください。

※先進医療の概要について（厚生労働省ウェブサイト）

[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuohoken/sensiniryoo/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuohoken/sensiniryoo/index.html)

※保険外併用療養費制度について（厚生労働省ウェブサイト）

<https://www.mhlw.go.jp/content/12400000/000921208.pdf>

その他、臨床研究法施行に係る対応の詳細については、厚生労働省のウェブサイト<sup>\*</sup>を参照してください。

※臨床研究法について（厚生労働省ウェブサイト）

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>

## 第 4 章 提案書類の作成・提出

### 4.1 提案書類の作成

#### 4.1.1 応募に必要な提案書類

| No. | 必須/任意     | 必要な提案書類                                   | 備考   |
|-----|-----------|---|--|
| 1   | 必須        | (様式 1) 研究開発提案書                            |  |
| 2   | 必須        | (様式 2) ロードマップ                             | テンプレートをダウンロードして参照。自由様式にて作成の際は、「【様式 2_記載要領】ロードマップ」に記載の留意事項を踏まえて作成。                |
| 3   | 該当する場合は必須 | (様式 3) 若手研究者履歴書・研究計画<br>(様式 4) 若手研究者育成計画書 | 若手研究者の登用を希望する場合は必須。領域 1-1、1-2、5-3 が対象。詳しくは、第 4 章 4.3 および、第 2 章 2.2 の各領域の記載事項を参照。 |
| 4   | 該当する場合は必須 | (様式 5) 研究開発の概要                            | 領域 3-1、3-2、3-3、3-4、3-5 へ応募する場合は必須。詳しくは、第 2 章 2.2 の各領域の記載事項を参照。                   |
| 5   | 該当する場合は必須 | (様式 6) 研究内容と開発対象物に関する概要およびビジネスストーリー等      | 領域 4-4 へ応募する場合は必須。第 2 章 2.2 の各領域の公募の記載事項を参照。                                     |
| 6   | 該当する場合は必須 | (様式 7) 提出前チェックリスト                         | 領域 5-1 へ応募する場合は必須。第 2 章 2.2 の各領域の公募の記載事項を参照。                                     |
| 7   | 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                      | 記載様式あり。ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合には必須。詳しくは、第 3 章 3.2.7 を参照。                            |
| 8   | 該当する場合は必須 | 臨床試験等の実施計画書（プロトコル）またはプロトコルコンセプト           | 様式自由。臨床研究（臨床試験等）を提案する場合には必須。詳しくは、第 4 章 4.2 および、第 2 章 2.2 の各領域の公募の記載事項を参照。        |

|    |           |                               |   |
|----|-----------|-------------------------------|---|
| 9  | 該当する場合は必須 | 研究マネジメントに関するチェック項目            | 記載様式あり。領域 3-1、3-2、3-3へ応募する場合には必須。詳しくは、第 4 章 4.2 および、第 2 章 2.2 の各領域の記載事項を参照。 |
| 10 | 任意        | PMDA の対面助言の記録等                | 様式自由。詳しくは、第 4 章 4.2 および、第 2 章 2.2 の各領域の記載事項を参照。                             |
| 11 | 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。該当者は提出すること。詳しくは、第 4 章 4.2 を参照。   |

※ 第 2 章 2.2「公募対象となる研究開発課題の概要について」に記載されている各領域の「③特記事項」「⑥提出書類」を必ず参照してください。

#### 4.1.2 提案書類様式の入手方法

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/15/01/1501B\\_00089.html](https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html)

#### 4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意

##### (1) 提案書類の作成

様式への入力に際しては、以下の事項に注意してください。

研究開発提案書は、原則として日本語での作成です。記載漏れなど不備がある場合は、審査対象外となることがあります。

(A) 字数制限や枚数制限を定めている様式については、制限を守ってください。

(B) 入力する文字のサイズは、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

(C) 英数字は、原則として半角で入力してください。((例) 郵便番号、電話番号、人数等)

(D) 提案書類は、下中央にページ番号を付与してください。

(E) 提案書類の作成はカラーでも可としますが、白黒コピーをした場合でも内容が理解できるように作成してください。

##### (2) 法令・倫理指針等の遵守

研究開発計画の策定に当たっては法律、各府省が定める省令・倫理指針等を遵守してください。詳細は第 11 章を参照してください。

##### (3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認

研究開発代表者が提案書類を提出するに当たっては、代表研究機関（研究開発代表者が所属し、AMED と直接委託契約を締結する研究機関）の了承を取ってください。また、複数の研究機関が共同で研究を実施する研究提案を提出する場合には、参加する全ての研究機関の了承を得てください。

##### (4) 提案内容の調整

研究開発課題の採択に当たっては、予算の制約等の理由から、提案された計画の修正を求められることがあります。また、今後、採択された研究開発課題の実施に当たって、割り当てられる経費・実施期間は、予算の制約等により変わる場合がありますので、あらかじめ御了承ください。

(5) 対象外となる提案について

以下のような提案は本事業の対象外です。

(A) 単に既製の設備・備品の購入を目的とする提案

(B) 本研究課題に使用しない設備・備品等の調達に必要な経費を、本事業の経費により賄うことを想定している提案

(6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出について

ヒト全ゲノムシーケンス解析（第3章「3.2.7 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。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3章「3.2.7 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。

## 4.2 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3章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。

(2) PMDA の対面助言の記録等

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談業務のうち、対面助言を実施済みの場合は、対面助言記録及び別紙（相談内容）を添付してください。

なお、対面助言を実施していなくとも、対面助言の日程が決まっている場合は、提案書に「予定する対面助言の日程」を記載してください。（PMDA は事前面談の記録を作成しないため、事前面談の実施の有無の記載やアカデミア側が作成した事前面談の議事録や要旨の添付はしないでください。）

(注) 実用化段階に移行する研究開発課題（「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等、PMDA の相談業務の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめPMDA の「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。応募時点で対面助言を実施済みであることは必須ではありませんが、対面助言を受け、その相談結果を研究開発計画に反映させていることが望まれます。

(3) 臨床試験に関する資料等

革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行う研究<sup>※1</sup>では、治験計画書やプロトコル<sup>※2</sup>（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。）等の臨床試験に関する資料等（様式自由:応募時点で未実施の場合は案で可）を添付していただきます。

- ※1 新しい医薬品や医療機器等創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。
- ※2 プロトコル作成に当たっては、以下を適宜参考にしてください。(例示のため、全ての臨床研究を網羅するものではありません。)
- ・(公財) 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (新治験計画届作成システム)  
<https://www.tri-kobe.org/ctn/>
- ・日本医師会倫理審査委員会 (後向き研究観察研究計画書\_例)  
[https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s\\_sien/rei\\_keikakusyo.doc](https://www.med.or.jp/dl-med/doctor/s_sien/rei_keikakusyo.doc)
- ・(公財) 神戸医療産業都市推進機構 医療イノベーション推進センター (医師主導治験実施計画書作成要領<ランダム化比較臨床試験>)  
[https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol\\_summary2.pdf](https://www2.tri-kobe.org/support/download/protocol_summary2.pdf)

#### (4) 動物実験に関する自己点検・評価結果

研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針 (平成 18 年文部科学省告示第 71 号) 又は厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針 (平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正) に定められた動物種を用いて動物実験を実施する機関については、本基本指針に基づき、機関自らが実施した本基本指針への適合性に関する自己点検・評価結果のうち、直近で実施したものの写しの提出を求めることがあります。

#### (5) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料等

AMED ウェブサイトにて平成 29 年 12 月 27 日に「医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について」として案内しました「研究マネジメントに関するチェック項目 (医薬品)」の運用のため、【領域 3-1、3-2、3-3】に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。「チェック項目記入表」は、以下の AMED ウェブサイトからダウンロードして記載し、他の提案書類の締切日に合わせて事業課に提出ください。「チェック項目記入表」の作成に関する具体的な作業については、同ウェブサイトの「研究マネジメントに関するチェック項目 (医薬品) について」、「応募者用説明資料」、「応募者向け「チェック項目記入表」記載の手引き」を参照してください。必要に応じ、「チェック項目記入表」の内容について照会することがあります。

[https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)

### 4.3 若手研究者の登用について

#### 4.3.1 本事業で支援する若手研究者の定義・必要な書類等について

本事業では、人材育成の推進を図ること等を目的として、それに適う若手研究者の登用を支援します。なお、本事業で登用を支援する若手研究者の定義は、以下の条件を全て満たす者とします。

- ・令和 6 年 4 月 1 日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師 (日本の医師免許取得者) については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後 2 年以上を経過した者。
- ・当該事業の研究グループ等に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。

- ・令和6年4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者（昭和56年4月2日以降に生まれた者）、②又は博士号取得後10年未満の者のいずれかに該当する者を対象とします。③ただし、出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長2年。延長の単位は月単位とし1月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が17ヶ月14日の場合は18ヶ月の延長となります。））加算することができます。

なお、採択後は必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間を証明する関係書類を提出していただく場合があります。

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、指定の履歴書・研究計画（様式3）及び若手研究者育成計画書（様式4）を提出してください。履歴書・研究計画には当該若手研究者のこれまでの研究実績、従事する研究内容とその計画等を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等を記載してください。

なお、研究開発課題が採択されても、必ずしも若手研究者が登用されるとは限りませんので、若手研究者の登用ができなかった場合でも研究本体の進捗が担保できる「研究計画・方法」としてごさい。

- ・令和6年度の若手研究者登用は、領域1-1、1-2、5-3を対象とし、1採択課題当たり1名程度、本事業合計3名程度の予定です。
- ・若手研究者の登用期間は、原則として当該採択課題の全研究開発期間に準ずるものとします。ただし、若手研究者の育成が美り、就職等によって登用を中断する場合は、この限りではありません。なお、PS、PO等が課題進捗マネジメントの一環として育成計画の進捗状況等を確認し、必要に応じて指導・助言等を行います。
- ・原則、新規の若手研究者登用の申請は新規の研究開発課題提案時にのみできるものとします。
- ・本事業における若手研究者登用の支援をされたことがない若手研究者を優先して登用します。
- ・若手研究者の登用については、実際に評価を受けて採択された若手研究者個人が対象となり、一定期間の継続した育成を支援することを趣旨としています。短期間を前提とした雇用や、若手研究者の変更は認められません。
- ・若手研究者登用費のうち人件費（基本給、諸手当、社会保険料等の事業主負担分）は、原則として他の費目（物品費、旅費等）へ流用することができません。また、本登用費は課題本体の研究経費（基本経費）への流用はできず、人件費で余剰が生じた場合、若手研究者自身の学会参加費・学会参加旅費・発表資料の作成等に要する経費・研究環境の整備に要する消耗品費等について使用を認めるものとなります。
- ・若手研究者の研究に要する経費は、課題本体の研究経費（基本経費）において計上してください。また、実績報告書の提出時に、若手研究者登用費の収支簿を別途提出していただきます。
- ・若手研究者の人件費は、所属機関の人件費に係る規程に則って算出してください。

若手研究者の登用を申請する際は、若手研究者の登用に要する経費（以下「若手研究者登用費」という。）は一人当たり年間6,000千円（間接経費を含む。）を上限とし、研究開発課題の内容に係る経費（以下「基本経費」という。）と合算した金額を研究開発提案書（様式1）に「当該年度の希望する研究開発費」として記載してください。若手研究者登用費は、基本経費と合算して支給します。採択

後は若手研究者の活動状況を確認するため「実績報告書」の提出を求めます。また、雇用契約書等給与額がわかる書類（写し）・出勤簿（写し）等の提出を求められることがあります。

#### 4.3.2 若手研究者登用の評価に当たり考慮すべき事項

##### (1) 評価方法

若手研究者候補者の評価は事前評価委員会で行い、登用の可否を AMED が決定します。

##### (2) 評価項目

###### (A) 若手研究者の実績の評価

- ・博士の学位を有するか、これと同程度の研究能力があるか
- ・がん関係の研究実績があるか、又はがん研究に貢献できる他分野での研究実績があるか

###### (B) 研究内容・育成計画の評価

- ・若手研究者を育成するための計画は適切か
- ・若手研究者を育成するための指導者・施設等の体制は適切か
- ・若手研究者の研究開発計画が、「研究開発代表者」又は「研究開発分担者」の研究開発課題に沿っているか
- ・研究指導者の指導実績・指導能力が十分であるか

#### 4.4 提案書類の提出方法

提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。なお、受付期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。また、提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「戻し」操作を行い、修正した後、受付期間終了時刻までに再度提出する必要があります。（具体的な操作については e-Rad ポータルサイト ([https://www.e-rad.go.jp/manual/for\\_researcher.html](https://www.e-rad.go.jp/manual/for_researcher.html)) の研究者用マニュアルを参照してください。）

なお、受付期間終了後は提出いただいた提案書類の差し替え等には応じられません。

##### ●注意事項

- (1) e-Rad の利用可能時間帯は、平日、休日ともに 24 時間となりますが、利用可能時間内であっても保守・点検を行う場合、e-Rad の運用を停止することがありますので、注意してください。なお、e-Rad の運用を停止する場合は、e-Rad ポータルサイトにて事前にお知らせがあります。
- (2) 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。不測の事態に備え、余裕を持った提出をお願いします。
- (3) 提案書類のファイルは、PDF 形式でのアップロードをお願いいたします。外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けする可能性がありますので、変換された PDF ファイルの内容を必ず確認してください。
- (4) e-Rad への入力情報と PDF 形式で提出する提案書の内容は一致させてください。
- (5) アップロードできる 1 ファイル当たりの最大容量については、e-Rad ウェブサイトの記載に従ってください。
- (6) 提出書類の数が e-Rad にアップロードできるファイル数の上限を上回る場合があります。その場合はファイルをいくつかまとめて ZIP 圧縮してからアップロードする必要があります。ファイルの提出漏れには十分ご注意ください。提出書類に不備があると、不受理となる場合があります。

##### 4.4.1 e-Rad での提出状況の確認

提案書類の受理確認は、e-Rad の「提出済の課題」>「課題一覧」画面から行うことができます。受付期間終了時点で、申請の種類（ステータス）の表示が「配分機関処理中申請中」又は「受理済」



となっていない提案書類は無効となります。また、受付期間終了時までには研究者による応募申請の提出と研究機関事務代表者による承認が行われたにもかかわらず、これらのステータスにならなかった場合は、本事業担当課まで連絡してください。受付期間終了時までには応募課題の状態が「応募中」、申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中 申請中」となれば、当該応募は正常に完了しています。

受付期間中に、e-Rad のシステムに不具合があった場合には、e-Rad のログイン後の画面「配分機関・システム管理者からのお知らせ」や、AMED ウェブサイトのトップページに、関係情報が掲載される場合がありますので、その内容を確認してください。

| 申請状況             | 申請の種類（ステータス）の表示  |
|------------------|--|
| ① 応募申請後          | 申請の種類（ステータス）が「 <b>研究機関処理中申請中</b> 」となります。この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味します。（研究開発代表者から所属機関に e-Rad で申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続を必ず行ってください。） |
| ② 研究機関の承認の手続が完了後 | 申請の種類（ステータス）が「 <b>配分機関処理中申請中</b> 」となります。   |
| ③ 配分機関「AMED」が受理  | 申請の種類（ステータス）が「 <b>受理済</b> 」となります。  |

#### 4.4.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項

##### (1) 研究機関の事前登録

研究者が研究機関（企業の場合を含む）を経由して応募する場合、「代表研究機関」、「分担研究機関」は、原則として応募時までに e-Rad に登録されていることが必要となります。研究機関の登録方法については、e-Rad ポータルサイトを参照してください。

研究機関で 1 名、e-Rad に関する事務代表者を決めていただき、「研究機関の登録申請」(<https://www.e-rad.go.jp/organ/entry.html>) から手続を行ってください。

※登録まで日数を要する場合があります。2 週間以上の余裕をもって手続をしてください。

※一度登録が完了すれば、他省庁等が所管する制度・事業の応募の際に再度登録する必要はありません。

※既に他省庁等が所管する制度・事業で登録済みの場合は再度登録する必要はありません。

※応募時点で、特定の研究機関に所属していない、又は日本国外の研究機関に所属している場合においては、別途、提出前に本事業担当課までなるべくお早めにお問い合わせください。

##### (2) 研究者情報の事前登録

応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」はログイン ID、パスワードを取得することが必要となります。

研究機関に所属している研究者の情報は事務代表者が登録します。事務代表者は、(1)により入手した ID、パスワードで e-Rad にログインし、部局情報、事務分担者（設ける場合）、職情報、研究者情報を登録し、事務分担者用及び研究者用の ID、パスワードを発行します。

登録方法は、ポータルサイト ([https://www.e-rad.go.jp/manual/for\\_organ.html](https://www.e-rad.go.jp/manual/for_organ.html)) 研究機関事務代表者用マニュアル「10.研究機関手続き編」「11.研究機関事務分担者手続き編」「12.研究者手続き編」を参照してください。

なお、過去に科学研究費補助金制度などで登録されていた研究者情報は、既に e-Rad に登録されています。研究者番号等を確認の上、所属情報の追加を行ってください。研究機関に所属していない研究者の情報は、e-Rad ポータルサイトから登録申請してください。必要な手続は「(研究者向け) 新規登録の方法」(<https://www.e-rad.go.jp/researcher/index.html>) を参照してください。

※登録まで日数を要する場合があります。2週間以上の余裕をもって手続をしてください。

#### 4.4.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先

e-Rad の操作方法に関する問合せは、e-Rad ヘルプデスクにて受け付けます。(第 14 章を参照してください。) ポータルサイトのほか、「よくある質問と答え (FAQ) ページ」もよく確認の上、お問い合わせください。なお、ヘルプデスクでは公募要領の内容、審査状況、採否に関する問合せには一切回答できません。

### 4.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

#### 4.5.1 不合理な重複に対する措置

同一の研究者による同一の研究内容の課題に対して、複数の競争的研究費その他の研究費（国外も含め、補助金や助成金、共同研究費、受託研究費等、現在の全ての研究費であって個別の研究内容に対して配分されるもの<sup>\*</sup>。）が不必要に重ねて配分される状態であって以下のいずれかに該当する場合、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択、採択取消し又は減額配分（以下「研究開発課題の不採択等」という。）を行います。なお、本事業への応募段階において、他の競争的研究費その他の研究費への応募を制限するものではありませんが、他の競争的研究費その他の研究費に採択された場合には速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。本事業への提案時も含め、これら報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

(A) 実質的に同一（相当程度重なる場合を含む。以下同じ。）の研究開発課題について、複数の競争的研究費その他の研究費に対して同時に応募があり、重複して採択された場合

※重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。

(B) 既に採択され、配分済の競争的研究費その他の研究費と実質的に同一の研究開発課題について、重ねて応募があった場合

(C) 既に採択された複数の研究開発課題の間で、重複が判明した場合

(D) その他これに準ずる場合

※所属する機関内において配分されるような基盤的経費又は内部資金、商法で定める商行為 及び 直接又は間接金融による資金調達を除く。

#### 4.5.2 過度の集中に対する措置

本事業に提案された研究内容と、他の競争的研究費その他の研究費を活用して実施している研究内容が異なる場合においても、同一の研究者又は研究グループ（以下、本項では、これらを「研究者等」という。）に当該年度に配分される研究費全体が、効果的、効率的に使用できる限度を超え、その研究開発期間内で使い切れないほどの状態であって、以下のいずれかに該当する場合には、本事業において、その程度に応じ、研究開発課題の不採択等を行います。

このため、本事業への提案書類の提出後に、他の競争的研究費その他の研究費に応募し採択された場合等、記載内容に変更が生じた場合は、速やかに AMED の本事業担当課に報告してください。この報告に漏れがあった場合、本事業において、研究開発課題の不採択等を行う可能性があります。

- (A) 研究者等の能力や研究方法等に照らして、過大な研究費が配分されている場合
- (B) 当該研究開発課題に配分されるエフォート（研究者の全仕事時間<sup>※</sup>に対する当該研究の実施に必要とする時間の配分割合（%））に比べ過大な研究費が配分されている場合
- (C) 不必要に高額な研究設備の購入等を行う場合
- (D) その他これに準ずる場合

※ 総合科学技術・イノベーション会議におけるエフォートの定義「研究者の年間の全仕事時間を 100%とした場合、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）」に基づきます。なお、研究者の全仕事時間とは、研究活動の時間のみを指すのではなく、教育・医療活動や管理業務等を含めた実質的な全仕事時間を指します。

#### 4.5.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法

競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認するため、応募時に、以下の情報を提供していただきます。

- (1) 現在の他府省含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況、現在の全ての所属機関・役職に関する情報の提供

応募時に、研究開発代表者・研究開発分担者等について、e-Rad に記載のある現在の他府省を含む他の競争的研究費その他の研究費の応募・受入状況（制度名、研究課題、実施期間、予算額、エフォート等）（以下「研究費に関する情報」という。）や、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。）に関する情報（以下「所属機関・役職に関する情報」という。）を応募書類にも記載してください。応募書類や e-Rad に事実と異なる記載をした場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

研究費に関する情報のうち秘密保持契約等が交わされている共同研究等に関する情報については、産学連携等の活動が委縮しないように、個別の事情に配慮して以下の通り扱います。

- ・ 応募された研究開発課題が研究費の不合理な重複や過度の集中にならず、研究開発課題の遂行に係るエフォートを適切に確保できるかどうかを確認するために必要な情報のみ（原則として共同研究等の相手機関名と受入れ研究費金額及びエフォートに係る情報のみ）の提出を求めます。
- ・ ただし、既に締結済の秘密保持契約等の内容に基づき提出が困難な場合など、やむを得ない事情により提出が難しい場合は、相手機関名と受入れ研究費金額は記入せずに提出いただくことが可能です。なお、その場合においても、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。
- ・ 所属機関に加えて、配分機関や関係府省間で情報が共有される場合もありますが、その際も守秘義務を負っている者のみで共有されます。

なお、今後秘密保持契約等を締結する際は、競争的研究費の応募時に、必要な情報に限り提出することがあることを前提とした内容とすることを検討していただきますようお願いいたします。ただし、秘匿すべき情報の範囲とその正当な理由（企業戦略上著しく重要であり、秘匿性が特に高い情報であると考えられる場合等）について契約当事者双方が合意すれば、当該秘匿情報の提出を前提としない契約とすることも可能であることに御留意ください。

(2) その他、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報の提供

研究費に関する情報や、所属機関・役職に関する情報に加えて、寄附金等や資金以外の施設・設備等の支援<sup>\*</sup>を含む、自身が関与する全ての研究活動に係る透明性確保のために必要な情報について、関係規程等に基づき所属機関に適切に報告している旨の誓約を求めます。誓約に反し適切な報告が行われていないことが判明した場合は、研究開発課題の不採択等とすることがあります。

応募の研究開発課題に使用しないが、別に従事する研究で使用している施設・設備等の受入状況に関する情報については、不合理な重複や過度な集中にならず、研究開発課題が十分に遂行できるかを確認する観点から、誓約に加えて、所属機関に対して、当該情報の把握・管理の状況について提出を求めることがあります。

※ 無償で研究施設・設備・機器等の物品の提供や役務提供を受ける場合を含む。

#### 4.5.4 不合理な重複・過度の集中排除のための、応募内容に関する情報の共有

不合理な重複・過度の集中を排除するために、必要な範囲内で、応募内容の一部に関する情報を、e-Rad などを通じて、機構内及び他府省の他の競争的研究費制度の担当課間で共有します。

#### 4.6 研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保

我が国の科学技術・イノベーション創出の振興のためには、オープンサイエンスを大原則とし、多様なパートナーとの国際共同研究を今後とも強力に推進していく必要があります。同時に、近年、研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクにより、開放性、透明性といった研究環境の基盤となる価値が損なわれる懸念や研究者が意図せず利益相反・責務相反に陥る危険性が指摘されており、こうした中、我が国として国際的に信頼性のある研究環境を構築することが、研究環境の基盤となる価値を守りつつ、必要な国際協力及び国際交流を進めていくために不可欠となっています。

そのため、大学・研究機関等においては、「研究活動の国際化、オープン化に伴う新たなリスクに対する研究インテグリティの確保に係る対応方針について（令和3年4月27日 統合イノベーション戦略推進会議決定）」を踏まえ、利益相反・責務相反をはじめ、関係の規程及び管理体制を整備し、研究者及び大学・研究機関等における研究の健全性・公正性（研究インテグリティ）を自律的に確保していただくことが重要です。

かかる観点から、競争的研究費の不合理な重複及び過度の集中を排除し、研究活動に係る透明性を確保しつつ、エフォートを適切に確保できるかを確認しておりますが、それに加え、所属機関としての規程の整備状況及び情報の把握・管理の状況について、必要に応じて所属機関に照会を行うことがあります。

## 第5章 審査

### 5.1 選考スケジュール

本事業における提案書類の受付期間・選考スケジュールは、公募開始時点で以下のとおり予定しています。

| 提案書類の受付期間・選考スケジュール（なお、注意事項（1）～（12）に留意してください。） |  |
|---|--|
| 提案書類受付期間                                      | 令和5年11月1日（水）～令和5年11月28日（火）<br>【正午】（厳守） |
| 書面審査  | 令和5年12月上旬～令和6年1月上旬（予定）                 |
| ヒアリング審査                                       | 令和6年1月中旬～令和6年2月上旬（予定）                  |
| 採択可否の通知                                       | 令和6年3月中旬（予定）                           |
| 研究開発開始（契約締結等）日                                | 令和6年4月1日（月）（予定）                        |

#### ●注意事項

- （1）提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。応募期間締め切り直前はアクセス集中のため e-Rad に不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。
- （2）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。不測の事態に備え、余裕を持った提出をお願いします。
- （3）提出書類に不備がある場合は、不受理となる場合があります。
- （4）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。
- （5）選考期間を通じ、提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMED が電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください（回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります）。
- （6）ヒアリング審査は Web 等による実施の場合があります。
- （7）ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の1週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、第4章に記載の AMED ウェブサイトの公募情報に掲載しますので、御参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- （8）研究開発代表者に対して、書面審査の過程で生じた照会事項を電子メールで送付する場合があります。当該照会事項に対する回答は、照会時に AMED が指定する期日までに AMED が指定する方法で速やかに回答してください。
- （9）ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者としてします。ヒアリング審査の日程は変更できません。
- （10）ヒアリング審査終了後、必要に応じて、研究開発代表者に対して事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMED が指定する方法で速やかに回答してください。
- （11）感染症の流行や災害等による社会的混乱等の不測の事態のため、ヒアリング審査の方法を変更したり、中止したりする場合があります。また、ヒアリング審査が中止の場合は、書面審査期間を延長する場合があります。
- （12）「研究開発開始（契約締結等）予定日」は、提案時に研究開始時期を見据えた最適な研究開発計画を立てていただくこと、また、採択決定後、契約締結等までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結後、

速やかに研究を開始いただくこと、などを考慮して明示するものであり、公募要領の他の記載の取扱いと同じく、契約締結等をお約束するものではありません。この「予定日」に契約を締結等するためには、研究開発計画（研究開発費や研究開発体制を含む。）の作成や調整について、研究機関等の皆様の御尽力をいただくことが必要となります。AMEDにおいても、PS、PO等との調整等を速やかに実施し、早期の契約締結等に努めます。

## 5.2 提案書類の審査方法

### 5.2.1 審査方法

本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、予算等の配分の意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する課題評価委員を評価者とする事前評価（審査）を実施します。課題評価委員会は、定められた審査項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

#### ●注意事項

- (1) 審査は、AMEDに設置した課題評価委員会において、非公開で行います。
- (2) 課題評価委員会は、提出された提案書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査を行い、審議により評価を行います。なお、審査の過程で研究開発代表者に資料等の追加提出を求める場合があります。
- (3) 採択に当たっては、審査結果等を踏まえ、研究開発代表者に対して、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めたり、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。これらの場合においては、計画等の妥当性について、再度検討を行う可能性があります。なお、採択された場合、ここで修正された目標等がその後の中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。採択課題の管理と評価については第9章を参照してください。
- (4) 審査終了後、AMEDは研究開発代表者に対して、採択可否等について通知します。なお、選考の途中経過についての問合せには一切応じられません。
- (5) 課題評価委員には、その職務に関して知り得た秘密について、その職を退いた後も含め漏洩や盗用等を禁ずることを趣旨とする秘密保持遵守義務が課せられています。
- (6) 採択課題の研究開発課題名や研究開発代表者氏名等は、後日、AMEDウェブサイトへの掲載等により公開します。また、課題評価委員の氏名については、原則として、毎年度1回、AMED全体を一括して公表します。（ウェブサイトへの掲載等の詳細は、第6章も参照してください。）
- (7) 公正で透明性の高い評価を行う観点から、AMEDの「課題評価委員会の委員の利益相反マネジメントの取扱いに関する細則」に基づき、課題評価委員の利益相反マネジメントを行います。課題評価委員が以下に該当する場合は、利益相反マネジメントの対象としてAMEDに対し申告を求め、原則として当該課題の評価に携わらないものとします。なお、評価の科学的妥当性を確保する上で特に必要があり、評価の公正かつ適正な判断が損なわれないと委員長が認めた場合には、課題の評価に参加することがあります。
  - ① 被評価者が家族であるとき
  - ② 被評価者が大学、国立研究開発法人、国立試験研究機関等の研究機関において同一の学科等又は同一の企業に所属している者であるとき
  - ③ 被評価者が課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に緊密な共同研究を行った者であるとき
  - ④ 被評価者が博士論文の指導を受ける等、等緊密な師弟関係にある者であるとき

- ⑤ 被評価者から当該委員が、課題評価委員会の開催日の属する年度を含む過去3年度以内に、いずれかの年度において100万円を超える経済的利益を受けているとき
  - ⑥ 被評価者と直接的な競合関係にあるとき
  - ⑦ その他深刻な利益相反があると認められるとき
- (8) 応募しようとする者、応募した者は、AMED 役職員、PD、PS、PO、課題評価委員に対し、評価及び採択についての働きかけを行うことは禁止します。
- (9) 研究管理の適切性を確認する観点から、医薬品<sup>※1</sup>、再生医療等<sup>※2</sup>及び医療機器<sup>※3</sup>について研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求めることがあります。また、必要に応じて、その内容の照会をすることがあります。詳細については、以下を参照してください。
- ※1 [https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)
  - ※2 [https://www.amed.go.jp/koubo/saisei\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html)
  - ※3 [https://www.amed.go.jp/koubo/medical\\_device\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/medical_device_check.html)
- (10) 本事業においては、応募した者が過去に AMED から受けた研究費のうち、今回の提案課題の立案に活用した研究開発課題の中間評価結果や事後評価結果を踏まえて、提出された提案書類の審査を行う場合があります。

### 5.2.2 審査項目と観点

本事業における課題の採択に当たっては、提案書類について以下の観点に基づいて審査します。分担研究機関を設定した研究開発課題を提案する場合は、研究開発を遂行する上での分担研究機関の必要性と、分担研究機関における研究開発の遂行能力等も審査の対象となります。

- (A) 事業趣旨等との整合性
  - ・事業趣旨、目標等に合致しているか<sup>※1</sup>
- (B) 科学的・技術的な意義及び優位性
  - ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
  - ・独創性、新規性、革新性を有しているか
  - ・医療分野の進展に資するものであるか
  - ・新技術の創出に資するものであるか
  - ・社会的ニーズに対応するものであるか
  - ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか
- (C) 計画の妥当性
  - ・全体計画の内容と目的は明確であるか
  - ・年度ごとの計画は具体的なもので、かつ、実現可能であるか
  - ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか<sup>※1</sup>
- (D) 実施体制
  - ・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
  - ・十分な連携体制が構築されているか
  - ・申請者等のエフォートは適切であるか
  - ・不合理な重複／過度の集中はないか
- (E) 所要経費
  - ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

(F) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目<sup>※2</sup>

- ・「がん研究10か年戦略」にとって重要性が高い研究であるか
- ・研究内容が、医療現場での実用化を見据えたものであるか
- ・研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つか
- ・事業趣旨に則って、現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか

※1 課題評価委員会としての評価結果の決定に参加する委員の半数以上が「不適切」と判断した場合に、不採択とする取扱いとする。

※2 公募研究開発課題名：がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化に関する研究（領域4-4）」については、以下の評価項目を適用。

- ・医療現場におけるニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確か
- ・医療ニーズが市場性（普遍性）を有しているか（医療ニーズが市場性を有していない場合、本事業は実用化への見込みが高い研究を重点的に支援することを踏まえ、市場性以外で実用化の見込みが高い性質を有しているか）
- ・開発機器のコンセプトは明確か
- ・開発機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か

### 5.3 AMED における課題評価の充実

AMED においては、課題評価委員会を充実し、より適切な課題評価の実施を目指して、専門領域について高度な知見を有する委員の確保、年齢・性別・所属機関等の観点からの委員の多様性への配慮に取り組んでいます。



## 第 6 章 情報の取扱い

### 6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い

#### 6.1.1 情報の利用目的

不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報は、研究開発課題採択のための審査のほか、新規事業創出等のAMED事業運営に資する研究動向やマクロ分析、研究開発費の委託業務、第12章に記載されている研究支援のために利用されます。

なお、研究提案した研究者及び当該研究者の所属機関の権利利益を不当に侵害することがないように、当該情報の利用目的は上記業務に限定します。

また、不採択課題を含む提案書類等に含まれる情報については、法人文書管理、個人情報保護及び情報公開に関連する法令並びにAMED例規等の定めにより適切に管理し、研究提案した研究者及び当該研究者の所属研究機関の権利利益を不当に侵害することがないように、提案書類等に含まれる情報に関する秘密を厳守します。詳しくは以下のウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※「公文書管理制度」(内閣府)

<https://www8.cao.go.jp/chosei/koubun/index.html>

「個人情報保護法等」(個人情報保護委員会)

<https://www.ppc.go.jp/personalinfo/>

「情報公開制度」(総務省)

[https://www.soumu.go.jp/main\\_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html](https://www.soumu.go.jp/main_sosiki/gyoukan/kanri/jyohokokai/index.html)

#### 6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (A) 採択された個々の課題に関する情報(事業名、研究開発課題名、参加者リストに記載される研究に関わる者の所属研究機関・役職・氏名、e-Rad 課題番号/研究者番号/研究機関番号、予算額、実施期間、研究概要もしくは要約及び委託研究開発成果報告書(公開情報))<sup>※1</sup>は、整理・分類しAMEDウェブサイト、AMED研究開発課題データベース(AMEDfind)及びAMEDが協定等に基づく協力関係を有する研究資金配分機関等が運営する公的データベース等(World RePORT<sup>※2</sup>等)から公開する場合があります。
- (B) 申請された課題全てについて、マクロ分析に必要な情報はAMEDにおいて分析し、その分析結果については、関係府省や研究資金配分機関等に提供されて公表される他、ファンディング情報のデータベース等<sup>※3</sup>に掲載される場合があります。
- (C) 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」(令和3年3月26日閣議決定)では、科学技術・イノベーション行政において、客観的な証拠に基づく政策立案を行うEBPM(Evidence Based Policy Making)を徹底することとしており、e-Radに登録された情報は、国の資金による研究開発の適切な評価や、効果的・効率的な総合戦略、資源配分方針等の企画立案等に活用されます。そのため、課題採択後においても、各年度の研究成果情報(論文・特許等)、会計実績情報及び競争的研究費に係る間接経費執行実績情報等のe-Radへの入力をお願いします。研究成果情報・会計実績情報を含め、マクロ分析に必要な情報が内閣府に提供されることとなります。
- (D) 不合理な重複・過度の集中を排除するために必要な範囲内で、提案書類等に含まれる一部の情報を、e-Radなどを通じて、他府省等を含む他の競争的研究費制度の担当部門に情報提供(データの電算処理及び管理を外部の民間企業に委託して行わせるための個人情報の提供を含む。)

する場合があります。また、他の競争的研究費制度におけるこれらの重複応募等の確認を求められた際にも、同様に情報提供を行う場合があります。

※1 「独立行政法人等の保有する情報の公開に関する法律」(平成13年法律第140号)第5条第1号イに定める「公にすることが予定されている情報」として取り扱います。

※2 World RePORT とは

主要国の研究資金支援機関が支援している国際連携研究を対象としたデータベースです。従来確認が困難であった各国が行っている国際的な研究連携を可視化する事を目的としています。管理・運営は米国国立衛生研究所(NIH)が行っており、NIH、英国医療研究評議会(MRC)、ビル&メリング・ゲイツ財団(BMGF)、欧州委員会(EC)、カナダ健康研究機関(CIHR)、ウェルカムトラストなど、世界中の12の研究資金提供機関の情報が現在登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/app/#!/about>

※3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

## 第7章 採択後の留意点

### 7.1 採択の取消し等について

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務」に記載のとおり、原則として、採択決定通知日から90日以内（契約締結期限）に、AMEDと委託研究開発契約を締結していただく必要があります。

そして、採択後であっても、次に掲げる採択取消事由のいずれかに該当する場合には、採択を取り消すことがあります。また、採択取消事由のいずれかに該当するにもかかわらず、それが事前に判明せず、契約締結に至った場合には、事後に契約の解除事由になりえます。

- (A) 契約締結期限までにAMEDが求める必要な書類が提出されない場合
- (B) 採択において条件が付与された場合において、最終的にその条件が満たされなかった場合
- (C) 公募の要件の不充足があった場合
- (D) 当該研究開発課題に参加予定の研究者について、研究開発期間中に申請・参加資格が制限されることが明らかである場合
- (E) 当該研究開発課題の研究開発代表者又は研究開発分担者として予定されている者の中に、不正行為等に関する本調査の対象となっている者が含まれており、その者の参加についてAMEDの了解を得ていない場合
- (F) 上記のほか、研究開発課題を実施する研究機関側の原因により、契約締結期限までに契約を締結できない場合（契約に定める表明保証又は遵守事項の違反がある場合を含む。）

### 7.2 不正行為等に係る表明保証について

代表研究機関は、委託研究開発契約の締結に当たって、以下の(A)から(C)について表明保証する必要があります。

- (A) 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、国又は独立行政法人等から競争的研究費等の申請・参加資格制限措置を課された者（不正行為等の認定等を受けたことにより当該措置が見込まれる者を含み、当該措置の期間が終了した者は除く。）ではないこと
- (B) 本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、国の不正行為等対応ガイドライン又はAMEDの不正行為等対応規則に基づく本調査の対象となっている場合は、当該内容をAMEDに通知済みであること及び当該内容についてAMEDの了解を得ていること
- (C) 研究機関において、国の不正行為等対応ガイドライン及び関係する法令等<sup>※</sup>に定められた研究機関の体制整備として研究機関に実施が要請されている各事項につき、遵守し実施していること

※「国の不正行為等対応ガイドライン」とは、国が策定するその他の不正行為等への対応に関する指針及びガイドラインを総称しています。

### 7.3 契約締結の準備について

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後、AMEDと委託研究開発契約を速やかに締結できるよう、以下の(A)および(B)を準備しておく必要があります。なお、契約に必要な書類（計画書様式等）については、採択後に別途御連絡します。

全体研究開発計画書（全研究期間）は、採択時の研究開発提案書を基に研究開発課題ごとに各一通作成いただきます。全実施期間の研究開発構想を中心に、基本計画、研究開発内容、研究開発体制、予算計画等を記載してください。（同計画書は、各年度における予算配分の検討及び中間・事後評価や課題進捗管理の基礎資料の一つとなります。）また、研究開発計画書（単年度）は、各年度の委託研究開発契約締結の際に、契約ごとに各一通作成いただきます。（研究開発計画書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。）

(A) 全体研究開発計画書、研究開発計画書及びその他契約に必要な書類の作成

[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

(B) 会計規程、受託研究規程及び職務発明規程等（ない場合は、研究開発契約締結までに整備のこと）の整備

なお、企業規模が中小企業、スタートアップ企業、ベンチャー企業の場合については、以下の点を確認します。

- ・当該事業を適切に遂行するために必要な社内管理体制を有し、また、資金等の経営基盤を有しているか。
- ・本事業の終了後に、事業化が達成、促進する可能性が高いことを示す「具体的な計画(資金調達、実用化、市場性等)」や「予想されるリスク(市場変動、技術変革等)への対策」が検討されているか。

## 7.4 データマネジメントプラン（DMP）の提出

研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結の際に DMP を AMED に提出していただきます。必要な書類（様式）については、採択後に別途御連絡します。

### ●注意事項

- (1) 公的資金により行われる研究開発から生じるデータ等は国民共通の一種の公の財産でもあり、AMED は、現状では把握できていないデータの所在等を把握し、データの収集、質の確保、意味づけ、保存と活用等が適切かつ公正に行われるよう推進する役割があります。
- (2) AMED は、DMP で研究開発データの種類、保存場所、データの管理責任者、データの利活用・データシェアリングの方針やデータ関連人材の所在等を把握することにより、マネジメント機能等を強化し、可能な範囲で異なる研究開発課題間での連携促進や二重研究開発の回避等のために役立てることとしています。
- (3) DMP は、どの研究開発課題で、どのようなデータが産出され、誰がどこで管理しているのかを記載するものです。
- (4) DMP には、事業年度、事業名、研究開発課題名、研究から産出されるデータ及びデータ群の総称、研究開発データの説明、データサイエンティストの所属・氏名等、リポジトリ（保存場所）その他必要事項等を記載していただきます。
- (5) 「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」、DMP の記載要領を遵守して記載してください。（「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」においては、DMP 提出の義務化、機能、役割等についても説明していますので、御参照ください。）
- (6) 記載事項のうち公開可能な内容や記載情報を統計的に処理した情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。なお、DMP の利活用についての詳細は第 10 章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下を御確認ください。

## 7.5 研究開発タグ情報シートの提出

AMED では、研究開発タグを用いて各統合プロジェクトや疾患領域等における研究開発課題の研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7分野）、特記的事項等を俯瞰的、経時的に把握することにより、事業の全体像を可視化するとともに、マネジメント機能等を強化し、異なる研究開発課題間での連携促進や今後の公募案の策定等のために役立てることとしています。このため採択課題については、研究開発代表者から、採択後の委託研究開発契約締結時及び補助事業の交付申請時に研究開発タグを AMED に提出していただきます。必要な書類（様式）については、採択後に別途御連絡します。

### ●注意事項

- (1) 研究開発タグは、どの研究開発課題で、どのような目的の、どのような性格を持った研究開発が、どのような開発フェーズにあるかを、対象疾患や疾患領域ごとに整理し、AMED の事業を統合プロジェクト（横軸）と疾患領域（縦軸）の観点から縦横に把握しようとするためのものです。
- (2) 研究開発タグは、エクセル表を使って、研究目的、研究の性格、研究モダリティ、開発フェーズ、対象疾患（ICD10）、疾患領域（7分野）、特記的事項、その他必要事項等を選択していただきます。
- (3) 研究開発タグの記載要領を遵守して記載してください。
- (4) 研究開発タグ項目の一部項目と記載情報を統計的に処理した公開可能な内容の情報については、他の課題情報とともに公開する場合があります。

## 第 8 章 契約の締結

### 8.1 委託研究開発契約の締結

#### 8.1.1 委託研究開発契約の締結にあたっての研究機関の責務

採択された研究開発課題について、研究開発課題を実施する研究機関は、AMED との間で委託研究開発契約を締結していただく必要があります。研究開発課題を実施する研究機関は、契約を締結することにより、AMED から委託研究開発費の支払を受け、採択された研究開発課題を実施することができるようになります。委託研究開発契約は、国の会計年度の原則に従い単年度契約です。契約に必要な書類等の契約手続の詳細は、採択後に AMED から御案内します。

委託研究開発契約は、原則として、採択決定通知日から 90 日以内（契約締結期限）に締結するものとします。7.1 に記載のとおり、契約締結期限までに必要書類の提出がない場合や、課題評価委員会、PS、PO 等の意見を踏まえて採択決定時に付された条件が満たされていない場合等には、採択された研究開発課題であっても契約は締結できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分御留意ください。

契約締結後においても、予算の都合等により、やむを得ない事情が生じた場合には、研究開発計画の見直し又は中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

PS、PO 等が、研究進捗状況等を確認し、年度途中での研究開発計画の見直し等による契約変更や課題の中止を行うことがあります。

なお、国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である代表研究機関又は分担研究機関については、相当の事由に基づき当該機関及び当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者が申し出た場合に限り、AMED との協議を経て、AMED から当該機関に所属する研究開発代表者又は研究開発分担者へ間接補助金を交付する方式をとることがあります。

（その場合、AMED が定める補助金取扱要領に従うこととします。）このとき、間接補助金の経理に係る事務については当該機関の長に委任していただきます。さらに、研究計画において「代表研究機関」と「分担研究機関」の研究内容が一体的に進める必要性が認められる場合等であって「分担研究機関」が国の施設等機関等でない場合には、本事業においては、再委託として取り扱うことを認めることがあります。ただし、再委託の場合であっても、再委託先においては機関経理を行うことを原則とし、さらに AMED の求めに応じて国による検査や AMED による監査等に応じることを条件とします。

#### 8.1.2 契約に関する事務処理

AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」※に基づき、必要となる事務処理を行ってください。

※ [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

#### 8.1.3 年度末までの研究開発期間の確保について

年度末まで研究開発を実施することができるよう、委託研究開発実績報告書の AMED への提出は、委託研究開発期間の終了日から起算して 61 日以内に行っていただくこととしています。各研究機関は、この対応が、年度末までの研究開発期間の確保を図ることを目的としていることを踏まえ、機関内において必要な体制の整備に努めてください。

#### 8.1.4 委託研究開発費の額の確定等について

当該年度の委託研究開発契約期間終了後、委託研究開発契約書に基づいて提出していただく委託研究開発実績報告書を受けて行う確定検査により、委託研究開発費の額の確定を行います。確定検査等

において、研究に要する経費の不正使用又は当該委託業務として認められない経費の執行等が判明した場合は、経費の一部又は全部の返還を求める場合があります。また、不正使用等を行った研究の実施者は、その内容の程度により一定期間契約をしないこととなります。詳細は第 13 章を参照してください。

## 8.2 委託研究開発費の範囲及び支払等

### 8.2.1 委託研究開発費の範囲

本事業では競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「委託研究開発契約事務処理説明書」※<sup>1</sup>を参照してください。

また、現在、「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」や「統合イノベーション戦略 2022」、「研究力強化・若手研究者支援総合パッケージ」を受け、競争的研究費に関する制度改善が進められています。このことも踏まえて、本事業においては、直接経費から研究開発代表者・研究開発分担者の人件費、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）を支出することを可能としています。

|  | 大項目   | 定義  |
|--|---|---|
| 直接経費                                   | 物品費   | 研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用  |
|  | 旅費  | 研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費、臨床研究等における被験者及び介助者に係る旅費   |
|  | 人件費・謝金  | 人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費※ <sup>2</sup> を含む。）<br>謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費  |
|  | その他   | 上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費例）<br>研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、ウェブサイト作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費（試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費）、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※ <sup>2</sup> 、不課税取引等に係る消費税相当額等 |
| 間接経費<br>※ <sup>3</sup> 、※ <sup>4</sup> | 直接経費に対して一定比率（30%上限）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費 |   |

※<sup>1</sup> [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

※<sup>2</sup> 研究開発代表者・研究開発分担者の人件費及びバイアウト経費を支出する場合の必要な要件や手続の詳細については、AMED ウェブサイト「事業手続き（様式集など）」>「事務処理説明書・様式集」※<sup>1</sup>を参照してください。

※3 AMED が国立大学法人、大学共同利用機関法人、独立行政法人、特殊法人、一般社団法人、一般財団法人、公益社団法人、公益財団法人、民間企業又は私立大学等と委託研究開発契約を締結して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、一定比率は 30%を超えることはありません。なお、分担研究機関（国の施設等機関等に所属する研究者を除く。）についても、配分される直接経費に応じて間接経費が配分されます。

※4 国の施設等機関等（国立教育政策研究所を除く。）に所属する研究者へ間接補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

## 8.2.2 委託研究開発費の計上

研究開発に必要な経費を算出し、総額を計上してください。経費の計上及び精算は、原則として AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」の定めによるものとします。なお、手形決済、相殺決済、ファクタリングは認められません。

### ●注意事項

- (1) AMED における治験・臨床試験での委託研究開発契約では、「治験又は臨床試験における症例単価表を用いた契約管理方式」を用いることができます。採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、あらかじめ定められた内部受託規程（例「治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」（仮称））に基づき治験・臨床試験における症例登録等が行われる体制が研究機関に整備されていれば、症例登録等を研究機関の長から他の医療機関に対して一種の外注形式で依頼できるものとします。詳細は AMED ウェブサイト「研究費の運用」※に掲載する「医師主導治験（研究者主導治験）又は臨床試験における医療機関経費の管理について」を参照してください。なお、治験・臨床試験の業務支援体制が充実している施設においては、従来方式でも可とします。
- (2) 令和3年度で終了の電算資源（スーパーコンピュータ）の供用サービスに代わり、ゲノム医療実現バイオバンク利活用プログラム（B-Cure）（ゲノム医療実現推進プラットフォーム・大規模ゲノム解析に向けた基盤整備）にて整備されたスーパーコンピュータを一定の目的・条件の下で利用が可能です。詳しくはゲノム医療基盤研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom@amed.go.jp>（"AT"の部分を変えてください）宛てに御相談ください。

※ [https://www.amed.go.jp/program/kenkyu\\_unyo.html](https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html)

## 8.2.3 研究設備・機器の共用促進に係る事項

「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」（平成27年6月24日 文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会）においては、そもそもの研究目的を十全に達成することを前提としつつ、汎用性が高く比較的大型の設備・機器は共用を原則とすることが適当であるとされています。

また、「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）や「統合イノベーション戦略2022」（令和4年6月3日閣議決定）において、研究機器・設備の整備・共用化促進や、組織的な研究設備の導入・更新・活用の仕組み（コアファシリティ化）の確立、共用方針の策定・公表等が求められています。

文部科学省においては、大学等における研究設備・機器の戦略的な整備・運用や共用の推進等を図るため、「研究設備・機器の共用促進に向けたガイドライン」を令和4年3月に策定しました。

これらを踏まえ、特に大学や国立研究開発法人等においては、本事業により購入する研究設備・機器のうち特に大型で汎用性のあるものについて、他の研究費における管理条件の範囲内において、所属機関・組織における共用システムに従い、研究開発課題の推進に支障ない範囲での共用、他の研究



費等により購入された研究設備・機器の活用、複数の研究費の合算による購入・共用などに積極的に取り組んでください。その際、最新の研究設備・機器の活用による研究力強化のためにも、プロジェクト期間中でも共用化が可能であることを認識し、一層の共用化を検討することが重要です。なお、共用機器・設備としての管理と当該研究開発課題の研究目的の達成に向けた使用とのバランスを取る必要に留意してください。

詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」にて確認してください。

[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.htm](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.htm)

- 「研究成果の持続的創出に向けた競争的研究費改革について（中間取りまとめ）」

[文部科学省 競争的研究費改革に関する検討会（H27.6.24）]

[https://www.mext.go.jp/b\\_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm](https://www.mext.go.jp/b_menu/shingi/chousa/shinkou/039/gaiyou/1359306.htm)

- 「第6期科学技術・イノベーション基本計画」[閣議決定（R3.3.26）]

<https://www8.cao.go.jp/cstp/kihonkeikaku/6honbun.pdf>

- 「統合イノベーション戦略2022」[閣議決定（R4.6.3）]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2022\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2022_honbun.pdf)

- 「競争的研究費における各種事務手続き等に係る統一ルールについて」

[競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ（R5.5.24 改正）]

[https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu\\_rule\\_r50524.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/compefund/toitsu_rule_r50524.pdf)

- 「複数の研究費制度による共用設備の購入について（合算使用）」

[資金配分機関及び所管関係府省申し合わせ（R2.9.10 改正）]

[https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt\\_sinkou02-100001873.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20200910-mxt_sinkou02-100001873.pdf)

- 「研究設備・機器の共用推進に向けたガイドライン」（R4.3 策定）

[https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt\\_kibanken01-000021605\\_2.pdf](https://www.mext.go.jp/content/20220329-mxt_kibanken01-000021605_2.pdf)

【参考：概要版 YouTube】[https://youtu.be/x29hH7\\_uNQo](https://youtu.be/x29hH7_uNQo)

- 「大学連携研究設備ネットワーク」

<https://chem-eqnet.ims.ac.jp/>

#### 8.2.4 委託研究開発費の支払

支払額は、四半期ごとに各期とも当該年度における直接経費及び間接経費の合計額を均等4分割した額を原則とします。

#### 8.2.5 費目間の流用

費目（大項目）ごとの当該流用に係る額が当該年度における直接経費の総額の50%（この額が500万円に満たない場合は、500万円。）を超えない場合には、研究開発計画との整合性あるいは妥当性があることを前提としてAMEDの承認を経ずに流用が可能です。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」にて確認してください。

#### 8.2.6 間接経費に係る領収書等の証拠書類の整備について

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」（令和3年10月1日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に示されている使途透明性の確保の観点から、適正な執行を証明する証拠書類を整備し、事業完了の年度の翌年度から5年間適切に保存してください。なお、毎年度の間

接経費に係る使用実績については、翌年度の6月30日までに間接経費執行実績報告書の提出が必要となります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」にて確認してください。

### 8.2.7 委託研究開発費の繰越

事業の進捗において、研究に際しての事前の調査又は研究方式の決定の困難、計画に関する諸条件、気象の関係、資材の入手難、その他のやむを得ない事由により、年度内に支出を完了することが期し難い場合には、財務大臣の承認を経て、最長翌年度末までの繰越を認める場合があります。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」にて確認してください。

## 8.3 取得物品の取扱い

### 8.3.1 取得物品の帰属

大学等<sup>※1</sup>が直接経費により取得した物品等（以下「取得物品」という。）の所有権は、大学等に帰属するものとします。

企業等<sup>※2</sup>による取得物品の所有権は、取得価格が50万円以上（消費税含む。）かつ耐用年数が1年以上のものについてはAMEDに帰属するものとしますが、当該取得物品は委託研究開発期間終了までの間、委託研究開発のために無償で使用することができます。なお、当該期間中は、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。

※1 「大学等」とは、以下に掲げる研究機関を総称したものをいいます。

ア 国立大学法人、公立大学法人、私立大学等の学校法人

イ 国立研究機関、公設試験研究機関、独立行政法人等の公的研究機関

ウ 公益法人等の公的性格を有する機関であって、AMEDが認めるもの

※2 「企業等」とは、「大学等」以外の研究機関を総称したものをいいます。

### 8.3.2 取得物品の研究開発期間終了後の取扱い

企業等に対しては、引き続き当該研究開発の応用等の目的に使用されることを前提に、所有権がAMEDに帰属する所得物品のうち有形固定資産は、原則として耐用年数期間<sup>※</sup>は無償貸与し、耐用年数経過後にAMEDによる評価額にて有償で譲渡することとします。ただし、いずれもAMEDが当該取得物品を使用し、又は処分する場合はこの限りではありません。

消耗品扱いとなる取得物品については、特に貸借契約等の手続を行いませんが、その使用が終了するまでは、善良なる管理者の注意をもって適正に管理してください。（転売して利益を得ることは認められません。）

※「耐用年数期間」は、減価償却資産の耐用年数等に関する省令（昭和40年大蔵省令第15号）別表第六 開発研究用減価償却資産の耐用年数表に定める年数となります。（工具・器具及び備品は4年）

### 8.3.3 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び委託研究開発の実施により発生した放射性廃棄物は、研究機関の責任において処分してください。

## 第9章 採択課題の進捗管理

### 9.1 課題の進捗管理

全ての採択課題について、PS、PO等が進捗管理を行います。その際、研究開発課題を提案する前提となる重要な研究データ（実験手法も含む）については、委託研究開発の契約以前に実施されたものであっても、進捗管理の観点で確認をすることがあります。

また、毎年度、委託研究開発契約に基づき、委託研究開発実績報告書の別添として、委託研究開発成果報告書の提出を求めます。

なお、進捗管理に当たっては、報告会の開催や、研究の進捗状況を示す書類、個別課題ごとの面談、サイトビジット（研究実施場所における実際の研究状況の確認）等を通じて研究計画の実現を図っていきます。また、本事業では、独自のサポート機関が進捗管理システムを使用して、各課題の進捗状況の把握を行います。なお、研究開発計画書等と照らし合わせて、進捗状況により、計画の見直しや中止（早期終了）等を行うことがあります。

担当POは、研究会議に適宜出席し、研究内容および進捗状況の把握や研究会の支援に努めることとしています。また、各研究開発課題において実用化を加速し得る局面の把握に努め、調整費等による重点配分を積極的に検討し、PSに提言します。一方で、国内外のがん研究の動向を踏まえて各研究開発課題の将来性を見極め、必要な場合は研究費の投入中止を含めて検討し、PSに提言します。担当POは、必要に応じ、進捗管理に係る活動（ヒアリング、サイトビジット、研究会への参画）に有識者の参画を求めることがあります。担当POの判断に資する情報を提供するため、当該有識者から各研究者に対して質問等を行う場合があります。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題（独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）が実施する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の対象範囲となる研究開発課題）においては、その採択条件として、治験を開始するごとに、あらかじめPMDAの「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の相談（対面助言）により合意した研究開発計画にて実施していただくこととなります。さらに研究開発期間中、適切な情報管理の下、「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等における各種面談にAMEDが同席することを承諾し、対面助言の記録及びこれに関連する情報をAMEDに共有していただきます。

研究開発期間中、革新的な医薬品や医療機器等の創出を念頭に置いた治験や臨床試験及びそれらを目指した非臨床試験を行うこととなった研究<sup>※</sup>では、プロトコール（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。）等の臨床試験に関する資料等を提出していただきます。

※ 新しい医薬品や医療機器等の創出を目的としない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものは対象外とします。

### 9.2 中間評価・事後評価等

本事業では、事業等の推進に当たって中間評価が必要とされた場合には、「課題評価委員会」による中間評価が実施されます。評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが中止（早期終了）を行うことがあります。

また、全ての採択課題について、課題終了前後の適切な時期に事後評価を実施します。

### **9.3 成果報告会等での発表**

本事業の成果報告の一環として、採択課題の研究開発代表者等に対して、AMED が主催する公開又は非公開の成果報告会等での発表を求めることがあります。

### **9.4 研究開発終了後の責務**

課題終了後一定の時間を経過した後に、追跡調査、追跡評価を実施することがあります。また、追跡調査や成果展開調査の一環として、必要に応じて課題終了翌年度以降においてもアンケートやインタビュー等を依頼しますので、御協力をお願いします。

## 第 10 章 研究開発成果の取扱い

研究開発成果の取扱いについては、委託研究開発契約に基づき、研究開発成果報告、知的財産や成果利用に関する事項を遵守することが研究機関に義務付けられています。

### 10.1 論文謝辞等における体系的番号の記載について

本事業により得られた研究開発成果等について外部発表等を行う場合は、AMED の支援の成果であること及び謝辞用課題番号を謝辞等に必ず記載してください。詳細は、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」にて確認してください。

[https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

### 10.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた委託研究開発成果報告書を提出していただきます。提出期限は委託研究開発実施期間の終了、委託研究開発の完了・中止のいずれか早い日から起算して 61 日以内ですので注意してください。期限までに同成果報告書の提出がなされない場合、委託研究開発契約が履行されなかったこととなりますので、提出期限は厳守してください。また、同成果報告書の一部について英語での提出を依頼することがありますので、あらかじめ留意してください。

上記のほか、研究開発課題終了時の最終的な成果報告書について、研究開発代表者が取りまとめの上、提出してください。同成果報告書における一部項目は公開情報となります。適切な時期に AMED ウェブサイトおよび AMEDfind 等にて公開しますので、特許出願前の情報、特許出願中の内容であって未公開の情報、ノウハウ等営業秘密、その他未公開情報については、同成果報告書の様式に沿って非公開対象の箇所に記載してください。

### 10.3 DMP（研究開発終了時の最新版）の提出と公表

研究機関は、委託研究開発実績報告書の別添として、DMP（研究開発終了時の最新版）を提出していただきます。提出期限は上記委託研究開発成果報告書と同様です。

また、データシェアリングによる研究開発データの利活用という観点から、AMED からの支援（委託又は補助）を受けた研究開発に関連して創出、取得又は収集した研究開発データを利用したいと考える大学、企業その他の研究機関へ紹介する目的で、DMP（研究開発終了時の最新版）等の一部公開可能な箇所について、AMED ウェブサイト等にカタログとして公開する予定です。未公開の情報等については AMED 内で適切に管理し、必要に応じて研究開発代表者等へ詳細を確認、お問い合わせすることがあります。

### 10.4 研究開発成果の帰属

研究開発成果に係る特許権や著作権等の知的財産権については、産業技術力強化法（平成 12 年法律第 44 号）第 17 条に規定される要件を満たすことを前提に、研究機関に帰属させることとします（通称「日本版バイ・ドール規定」）。「日本版バイ・ドール規定」の目的は、知的財産権の研究機関への帰属を通じて研究開発活動を活性化し、その成果を事業活動において効率的に活用することにあります。本事業においては、研究機関自身が成果の実用化に最大限取り組むことを期待し、このバイ・ドール規定を適用しています。要件の詳細については契約時に定める契約条項によることとします。また、

研究開発成果や当該研究開発成果に係る知的財産権を、国内の子会社から国外の親会社に承継する場合は、事前に御相談ください。

## 10.5 研究開発成果の実用化に向けた措置

研究機関においては、AMED の委託研究開発の成果について、国民に還元すべく、社会実装・実用化に最大限取り組むべき立場にあることを強く意識し、これに向けた必要な措置を行ってください。特に、研究成果に係る発明、ノウハウ、データ等の知的財産について最大限活用するとともに、AMED 知的財産ポリシー<sup>※</sup>に則り、特許権等の知的財産権をグローバルで適切に保護し活用するため、知的財産権の取得に当たり、間接経費を充当する等、研究機関の財源の中で適切な措置がなされるようにしてください。

なお、AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課では、研究機関に帰属した研究開発成果の最大化及び実用化に向けて、一貫した支援を行っていますので、Medical IP Desk に御相談ください。（詳細は第 14 章を参照してください。）

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_policy.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html)

## 10.6 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材

研究機関に帰属した研究開発成果の出願戦略、権利化戦略、活用戦略等を検討する上で参考となる医療研究者・医療系学生向け知的財産教材を AMED ウェブサイト<sup>※</sup>で公開しています。研究を実施する前に、研究者等が知的財産教材を閲覧することを強く推奨しています。

※ [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_kyouzai.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_kyouzai.html)

## 10.7 研究開発成果のオープンアクセスの確保

AMED は、公的資金による研究データの管理・利活用の推進（「第 6 期科学技術・イノベーション基本計画」（令和 3 年 3 月 26 日閣議決定））に向けて、その具体的な「公的資金による研究データの管理・利活用に関する基本的な考え方」（総合科学技術・イノベーション会議（CSTI）、令和 3 年 4 月 27 日）を踏まえ、全事業・課題から創出される研究データの管理・運営の在り方と、その第三者利活用に向けたガイドラインを整備し、ライフサイエンスに大きく寄与する「データシェアリング」体制の構築（AMED 研究開発データ利活用カタログ）を目指しています。各研究機関は、必要な知的財産等の確保をした上で、可能な限り研究成果（取得データ等を含む。）のオープンアクセスを確保するよう努めてください。

## 10.8 データの取扱い

AMED は、医療分野における研究開発の発展のみならず、社会における新たな価値の創出等に資することを目的として、AMED との委託研究開発契約等に基づき実施される委託研究開発、補助事業その他 AMED が支援を行う事業によって創出、取得又は収集されたデータやそのデータを加工等することによって生み出されたデータ（以下「研究開発データ」という。）の利活用を積極的に推進しています。

そのため、AMED は、研究開発データの種類、保存場所等、データの管理責任者、データシェアリングその他のデータ利活用の方針等を記載する DMP を委託研究開発契約等の締結時に提出することを義務化しています。

研究機関においては、AMED に提出する DMP に基づき研究開発データの保存・管理・公開又は共有を適切に実施してください。

詳しくは、以下を参照してください。

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

## 第 11 章 研究機関・研究者の責務等

### 11.1 法令・指針等の遵守

研究機関は、本事業の実施に当たり、その原資が公的資金であることを鑑み、関係する国の法令・倫理指針等を遵守し、事業を適正かつ効率的に実施するよう努めなければなりません。

適用を受ける法令・倫理指針等に基づき、研究開発計画の策定、倫理審査委員会等の承認、インフォームド・コンセント、利益相反管理、研究に係る資料・情報等の保管、個人情報保護等の必要な手続を適切に行ってください。特に、研究開発計画に研究対象者等の同意・協力や社会的コンセンサスを必要とする研究開発又は調査を含む場合には、人権及び利益の保護の取扱いについて、適切な対応を行ってください。

また、研究活動における不正行為（捏造、改ざん、盗用）、研究費の不正使用及び不正受給（以下「不正行為等」という。）等を防止する措置を講じることが求められます。

遵守すべき法令・倫理指針等に違反した場合は、法令に基づく処分・罰則の対象や倫理指針等に基づく指導の対象になるほか、本事業の一時停止や契約解除、採択の取消し等を行う場合があります。

（参考）主な関係法令・指針等

<主な法令>

- ・臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）
- ・臨床研究法施行規則（平成 30 年厚生労働省令第 17 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律（平成 25 年法律第 85 号）
- ・医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 28 号）
- ・医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 36 号）
- ・再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 89 号）
- ・医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 9 年厚生省令第 21 号）
- ・医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 17 年厚生労働省令第 37 号）
- ・再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令（平成 26 年厚生労働省令第 88 号）
- ・感染症の予防及び感染症の患者に対する医療に関する法律（平成 10 年法律第 114 号）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律（平成 12 年法律第 146 号）
- ・特定胚の取扱いに関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 31 号）
- ・遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律（平成 15 年法律第 97 号）

<主な指針等>

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針（令和 3 年文部科学省・厚生労働省・経済産業省告示第 1 号）
- ・遺伝子治療等臨床研究に関する指針（平成 27 年厚生労働省告示第 344 号）
- ・ヒト ES 細胞の樹立に関する指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 4 号）
- ・ヒト ES 細胞の使用に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 68 号）
- ・ヒト ES 細胞の分配機関に関する指針（平成 31 年文部科学省告示第 69 号）
- ・ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針（平成 22 年文部科学省告示 88 号）
- ・ヒト受精卵の作成を行う生殖補助医療研究に関する倫理指針（平成 22 年文部科学省・厚生労働省告示第 2 号）
- ・ヒト受精卵に遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針（平成 31 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号）



- ・研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年文部科学省告示第 71 号）
- ・厚生労働省の所管する実施機関における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日厚生労働省大臣官房厚生科学課長通知、平成 27 年 2 月 20 日一部改正）
- ・農林水産省の所管する研究機関等における動物実験等の実施に関する基本指針（平成 18 年 6 月 1 日農林水産省農林水産技術会議事務局長通知）
- ・遺伝資源の取得の機会及びその利用から生ずる利益の公正かつ衡平な配分に関する指針（平成 29 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省告示第 1 号）
- ・手術等で摘出されたヒト組織を用いた研究開発の在り方について（平成 10 年厚生科学審議会答申）

#### <リンク先>

- ・厚生労働省 臨床研究法について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html>
- ・厚生労働省 再生医療について  
[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuu/saisei\\_iryuu/index.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuu/saisei_iryuu/index.html)
- ・厚生労働省 研究に関する指針について  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyuu/i-kenkyu/index.html>
- ・文部科学省 ライフサイエンスの広場「生命倫理・安全に対する取組」  
<https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/index.html>

### 11.2 委託研究開発費の執行についての管理責任

委託研究開発費は、委託研究開発契約に基づき、研究機関に執行していただきます。そのため、研究機関は、「競争的研究費等の管理は研究機関の責任において行うべき」との原則に従い、研究機関の責任において研究費の管理を行っていただきます。また、本事業に参画する研究者等は、AMED の委託研究開発費が国民の貴重な税金で賄われていることを十分に認識し、公正かつ適正な執行及び効率的な執行をする責務があります。

### 11.3 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理

AMED は、公正な研究活動を推進するとともに不正行為等を防止するため、研究機関に対して、本事業に参画する研究者等への研究倫理教育の実施及びその履修管理を、研究者等に対して研究倫理教育プログラムの履修を義務付けています。

研究機関は、原則として、初年度の契約締結前までに研究者等（再委託先を含む。）に対して、以下のプログラム・教材により、研究倫理教育を履修させてください。ただし、初年度の契約締結前までに履修させることが困難な場合は、初年度の契約締結後速やかに履修させてください。

AMED は研究機関に対して研究倫理教育の履修管理状況の確認を求めることがあります。研究者等（再委託先を含む。）の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、本事業を一時停止又は中止することがあります。

#### （１）履修プログラム・教材

- a) 本事業に参加する研究者等

研究機関は、本事業に参加する研究者等（再委託先を含む。）に対し、初年度の契約締結前までに以下のいずれかのプログラム・教材を履修させてください。

- ・事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～（日本医療研究開発機構）
- ・研究公正に関するヒヤリ・ハット集（日本医療研究開発機構）
- ・APRIN eラーニングプログラム（公正研究推進協会）
- ・「科学の健全な発展のために－誠実な科学者の心得－」（日本学術振興会「科学の健全な発展のために」編集委員会）
- ・研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

#### b) 臨床研究法における研究責任医師及び分担研究医師

臨床研究法においては、研究責任医師及び分担研究医師は、求められる責務に応じて当該臨床研究を適正に実施することができるよう、研究に関する倫理並びに研究の実施に必要な研究手法等の知識及び技術に関して、十分な教育及び訓練を受けていなければならないこととされています。対象となる研究者は、以下のいずれかを必ず受講してください。

- ・臨床研究に従事する者を対象とした臨床研究中核病院が実施する研修<sup>※1</sup>
  - ※1 臨床研究中核病院研修実施予定は、以下のウェブサイトの「臨床研究中核病院について」の項目を確認してください。  
<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/chiken.html>
- ・上記に準ずるものとして研究機関が認めるもの（臨床研究中核病院以外の機関で実施されるものも含む）<sup>※2</sup>
  - ※2 一般財団法人公正研究推進協会（APRIN）の提供する eラーニングプログラム(eAPRIN)、ICR 臨床研究入門等の一定の質が担保された eラーニングプログラムも該当し得るものとなります。

#### (2) 履修状況の管理

研究機関等は、研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「研究倫理教育プログラム履修状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいで差し支えありません。

#### (3) 履修状況の報告

各研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、「研究倫理教育プログラム履修の結果について」を作成し、AMED に報告してください。研究者等の研究倫理教育プログラムの履修状況の報告方法及び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究倫理教育プログラム」のページを確認してください。

|          |   |
|----------|---|
| ・履修対象者   | 研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発参加者  |
| ・提出期限    | 採択初年度の契約締結日後 61 日以内   |
| ・管理様式（例） | 「研究倫理教育プログラム履修状況」<br>（各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可）  |
| ・報告様式    | 「研究倫理教育プログラム履修の結果について」  |
| ・ダウンロード  | <a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html</a> |

## 11.4 利益相反の管理

AMED は、研究の公正性、信頼性を確保するため、AMED の「研究活動における利益相反の管理に関する規則」又は臨床研究法施行規則第 21 条に基づき、研究機関に対して、研究開発課題に関わる研究者等の利益相反状態の適切な管理を義務付けています。

AMED は研究機関において、研究者等（再委託先を含む。）の利益相反を適切に管理していないと判断した場合は、改善指導、研究資金の提供の打ち切り、AMED から研究機関に対して既に交付した研究資金の一部又は全部の返還請求等を行うことがあります。

### （1）研究者等の利益相反管理

研究機関等は、研究者等の利益相反の状況を記録し、適切に保管してください（再委託先を含む。）。様式は、AMED ウェブサイトに掲載する「令和○年度 利益相反管理状況」を利用してください。なお、各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式により管理いただいて差し支えありません。研究開発期間終了後から 5 年間保管してください。

### （2）利益相反管理状況の報告

各研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内に、「利益相反管理の結果について」を作成し、提出してください。なお、報告方法及び報告先は、以下の AMED ウェブサイトの「研究公正」の「研究開発にあたっての利益相反管理」のページを確認してください。

|          |   |
|----------|---|
| ・対象者     | 研究開発代表者、研究開発分担者、研究開発参加者   |
| ・提出期限    | 各年度終了後又は委託研究開発契約の終了後 61 日以内   |
| ・管理様式（例） | 様式「令和○年度 利益相反管理状況」<br>（各研究機関に同等の様式がある場合は、当該様式による管理で可）   |
| ・報告様式    | 様式「令和○年度 利益相反管理の結果について」   |
| ・ダウンロード  | <a href="https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html">https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html</a> |

## 11.5 研究機関における規程・体制等の整備

各研究機関には、「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」（平成 26 年 3 月 31 日制定、令和 3 年 3 月 4 日最終改正）、厚生労働省大臣官房厚生科学課長決定）、「厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」（平成 27 年 1 月 16 日制定、平成 29 年 2 月 23 日最終改正）等に則り、研究機関に実施が要請されている事項につき遵守していただきます。

## 第 12 章 その他契約後の留意点

本項目は、各事業において、特記事項として条件が付されない限り、評価に影響するものではありませんが、それぞれの重要性から、積極的な取組等を AMED として求めるものです。研究機関及び研究者におかれましては、その趣旨を十分に御理解いただき、研究開発に取り組んでいただきますようお願いいたします。

なお、これらの取組の結果については、今後の AMED 事業運営に資するため、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形（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るため、委託研究開発成果報告書への記載を求めているものがあります。

### 12.1 医療研究開発の「社会共創」の推進

AMED は、「社会共創（Social Co-Creation）」の取組として、①医療研究開発にともない生じる倫理的・法的・社会的課題（ELSI）への対応、②多様な幸せ（well-being）を実現するためのダイバーシティ推進、③ Society 5.0 における医療研究開発のための持続可能な開発目標（SDGs）への対応、組織として推進しています。

（参考）AMED ウェブサイト「社会共創」

<https://www.amed.go.jp/socialcocreation/index.html>

#### 12.1.1 社会との対話・協働の推進

「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）」（平成 22 年 6 月 19 日科学技術政策担当大臣及び有識者議員決定）においては、科学技術の優れた成果を絶え間なく創出し、我が国の科学技術をより一層発展させるためには、科学技術の成果を国民に還元するとともに、国民の理解と支持を得て、共に科学技術を推進していく姿勢が不可欠であるとされています。本公募に採択された場合には、研究活動の内容や成果を社会・国民に対して分かりやすく説明する取組や多様なステークホルダー間の対話・協働を推進するための取組が必要です。このことを踏まえ、研究成果に関する市民講座、シンポジウム及びインターネット上での研究成果の継続的配信、多様なステークホルダーを巻き込んだ円卓会議等の「国民との科学・技術対話」について、積極的に取り組むようお願いいたします。

（参考）「国民との科学・技術対話」の推進について（基本的取組方針）

[https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa\\_honbun.pdf](https://www8.cao.go.jp/cstp/stsonota/taiwa/taiwa_honbun.pdf)

#### 12.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI）の推進

AMED は、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんや御家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画<sup>※</sup>（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。医学研究・臨床試験プロセスの一環として、研究者が患者・市民の知見を参考にするこの取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されることから、医学研究・臨床試験における患者・市民参画に積極的に取り組むようお願いいたします。

(参考) AMED ウェブサイト「研究への患者・市民参画 (PPI)」

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>

## 12.2 RIO ネットワーク（研究公正担当者のネットワーク）への登録

公正な研究活動を推進するに当たっては、各研究機関が保有する研究公正に関する情報やノウハウ等を交換し、互いに協力・連携することが重要です。このため、AMED は、研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供するための、RIO (Research Integrity Officer : 研究公正担当者) ネットワーク事業を行っています。

AMED 事業に採択された場合、AMED 事業に参画する研究機関の研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者（以下「研究公正責任者」という。）が RIO ネットワークのメンバーに登録されます。具体的には、契約の際に提出する「経費等内訳・契約項目シート」の「研究倫理教育責任者」及び「コンプライアンス推進責任者」欄に記載された方が登録されます（必ず記入してください）。

なお、研究公正責任者以外も RIO ネットワークに登録することができます。登録を希望される方は、AMED の RIO ネットワークのウェブサイトの案内に従って登録してください。

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/rionetwork.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html)

## 12.3 健康危険情報

AMED では、厚生労働省からの依頼に基づき、研究者が研究の過程で国民の生命、健康に重大な影響を及ぼす情報（以下「健康危険情報」という。）を得た場合には、所定の様式<sup>※1</sup>にて厚生労働省への通報をお願いしています。連絡先等詳細については、AMED「委託研究開発契約事務処理説明書」<sup>※2</sup>を参照してください。

なお、提供いただいた健康危険情報については、厚生労働省において他の情報も併せて評価した上で必要な対応を検討するものであり、情報提供に伴う責任が研究者に生じるものではありませんので、幅広く提供いただくようお願いします。

※1 <https://www.mhlw.go.jp/file/06-Seisakujouhou-10600000-Dajinkanboukouseikagakuka/kenkoukiken.doc>

※2 [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

## 12.4 リサーチツール特許の使用の円滑化

リサーチツール特許については、「ライフサイエンス分野におけるリサーチツール特許の使用の円滑化に関する指針」（平成 19 年 3 月 1 日総合科学技術会議（現：総合科学技術・イノベーション会議））に基づき、適切に取り扱うよう努めてください。

## 12.5 知的財産推進計画に係る対応

「知的財産推進計画」は、知的財産基本法（平成 14 年法律第 122 号）に基づき、知的財産戦略を強力に推進するために、知的財産戦略本部により、毎年策定されている計画です。なお、知的財産推進計画 2014（平成 26 年 7 月 4 日知的財産戦略本部）<sup>※1</sup>においては、国際標準化活動をさらに活性化するために、認証の戦略的活用を促進することが記載されたので、AMED においても、国際標準化・認証を視野に入れた研究開発の促進に取り組むことにしています。

このため、本事業において、国際標準化・認証に結びつく可能性のある研究を実施する場合には、個別の研究開発計画において、認証に向けた基準策定を盛り込む、研究開発活動に認証機関を参画さ

せる、公的研究機関においては、認証業務の立ち上げの際はその支援を検討するなど、国際標準化を視野に入れた研究開発に取り組むようお願いいたします。

※ 1 知的財産推進計画 2014

<https://www.kantei.go.jp/jp/singi/titeki2/kettei/chizaikeikaku20140704.pdf>

(該当箇所抜粋)

第 1.産業競争力強化のためのグローバル知財システムの構築

4. 国際標準化・認証への取組

(2) 今後取り組むべき施策

(特定戦略分野<sup>※2</sup>における国際標準化戦略の推進)

- ・特定戦略分野(市場の規模・成長性、分野の広がり、我が国の優位性、国際標準化の意義といった事項を踏まえて選定)における国際標準化戦略について、国際的な議論を主導するとともに、関係者による自律的な取組を推進する。(短期・中期)(内閣官房、内閣府、総務省、文部科学省、厚生労働省、農林水産省、経済産業省、国土交通省、環境省)

※ 2 特定戦略分野・・・

先端医療、水、次世代自動車、鉄道、エネルギーマネジメント、コンテンツメディア及びロボット

## 12.6 AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾンによる知財コンサルテーション支援

AMED では、AMED が実施する事業で得られた研究成果の実用化を促進するために、知的財産戦略や導出戦略について、AMED 知的財産コンサルタント及び AMED 知財リエゾン<sup>※1</sup>による知財コンサルテーションを無料で実施しています。また、当該知財コンサルテーションの一環として、希望に応じて、得られた研究成果の的確な知財戦略策定のために、外部調査機関による先行文献調査等を無料で提供しています。

さらに、全国各地の研究機関に AMED 知財リエゾンが直接出向き、AMED 知財コンサルタントと連携しつつ、得られた研究成果に対し、導出に向けた早期にコンサルテーションを可能とする体制を構築しています。AMED 知財リエゾンは、具体的に、①研究開発の早期における適切な導出を目指した知財戦略アドバイス、②先行文献調査、市場調査、技術シーズの評価支援、③展示会・商談会等における適切な研究成果 PR シートの作成指導等を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk (医療分野の知財相談窓口) にお問い合わせください。Medical IP Desk については以下のウェブサイト<sup>※2</sup>を参照してください。

※ 1 AMED 知財リエゾン [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai\\_riezon.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_riezon.html)

※ 2 Medical IP Desk [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical\\_ip\\_desk.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/medical_ip_desk.html)

## 12.7 シーズ・ニーズのマッチング支援システム「AMED ぷらっと」

医療分野の研究開発成果の早期実用化に向けて、大学等アカデミア発の研究シーズ情報と企業ニーズ情報のマッチングを早期の段階で支援するための非公開情報ネットワークシステム「AMED ぷらっと<sup>®</sup>」を、平成 30 年 4 月より稼働しました。研究シーズを企業の担当者にアピールすることができ、早期段階で企業との連携を図ることができます。そのため、医療分野の研究シーズについて積極的に当該システムへの登録をお願いいたします。なお、AMED ぷらっと<sup>®</sup>利用開始等の詳細については、AMED ぷらっと<sup>®</sup>ウェブサイト<sup>※</sup>を参照してください。

※ AMED ぷらっと<sup>®</sup>ウェブサイト [https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed\\_plat.html](https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html)

## 12.8 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援

AMED では、大学等の優れた基礎研究の成果を医薬品として実用化につなげるため、AMED 創薬事業部（以下「創薬事業部」という。）が本部機能を担い、国立研究開発法人理化学研究所、国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、国立研究開発法人産業技術総合研究所等で構成するオールジャパンでの創薬支援連携体制「創薬支援ネットワーク」を構築し、主に応用研究から前臨床開発段階までの創薬研究に対して切れ目のない実用化支援を行い、企業導出等に取り組んでいます。

具体的には、創薬事業部が実施する事業の一環として創薬研究に取り組む研究者からの相談を幅広く受け付けるとともに、有望シーズの情報収集・調査及び評価、個別シーズの知財戦略及び製薬企業への導出に向けた出口戦略を含む研究開発計画の策定や、応用研究（探索研究、最適化研究等）、非臨床試験（GLP 準拠）等における技術的支援、CRO（医薬品開発業務受託機関）や CMO（医薬品製造業務受託機関）等の紹介・委託支援、製薬企業への導出等の業務を行っています。

このように、創薬事業部は、創薬研究を行う大学等の研究者に対して、実用化に関する技術的課題の助言や、製薬企業への導出に向けた研究開発戦略の策定支援等を専門に行う部門です。このため、AMED 事業のうち医薬品開発に係る研究開発課題については、事業担当課と調整の上、創薬事業部による支援を積極的に行うことがあります。

つきましては、医薬品開発に係る応募研究開発課題については、その採否に関わらず、創薬事業部に情報提供を行います。（第 6 章を参照してください。）なお、創薬事業部は研究者の要請に基づいて、上記の支援を行います。

同様に、医薬品開発に係る応募研究開発課題のうち、創薬事業部で支援を行っている、もしくは、行っていた課題についても、その支援内容等を事業担当課に情報提供を行います。

創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援に関する照会先は、第 14 章を参照してください。

## 12.9 革新的医療技術創出拠点によるシーズ育成・研究開発支援

AMED では、革新的医療技術創出拠点（橋渡し研究支援機関及び臨床研究中核病院）において、アカデミア等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築しています。

革新的医療技術創出拠点が提供する各種サービス・コンサルテーション・共同設備は、当該拠点の学内や病院内だけでなく、外部の研究機関やベンチャーを含む企業の研究者にも広く御利用いただけます。（支援業務やサービスの一部は各機関の規程に基づき有償。）ARO（Academic Research Organization）の支援対価の計上が研究費として認められる事業において、医療シーズの実用化研究を計画、実施する際に革新的医療技術創出拠点による支援を希望される方は、以下の拠点一覧<sup>※</sup>にある問い合わせ先を参照してください。

革新的医療技術創出拠点では、医薬品・医療機器等の開発を支援するために、薬事や生物統計、プロジェクトマネジメント、知財等の専門人材に加えて、バイオマーカー評価設備、細胞調製施設、臨床試験データの管理センターを整備し、拠点内外のシーズに対して基礎研究段階から臨床試験・治験・実用化に関する支援を行っています。また、将来の医薬品・医療機器等の研究開発を担う若手人材や医療アントレプレナーを育成するプログラムや、医療分野で実用化を目指す方向けのセミナーやシンポジウムなども開催しています。

※ 拠点一覧 [https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001\\_ichiran.html](https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/001_ichiran.html)

## 12.10 研究者情報の researchmap への登録

researchmap<sup>\*</sup>は国内最大級の研究者情報データベースで、登録した業績情報の公開も可能です。また、researchmap は e-Rad や多くの大学の教員データベースとも連携しており、登録した情報を他のシステムでも利用することができるため、様々な申請書やデータベースに何度も同じ業績を登録する必要がなくなるなど、効率化にもつながります。

なお、researchmap で登録された情報は、国等の学術・科学技術政策立案の調査や統計利用目的でも有効活用されていますので、本事業に参画する研究者は積極的に researchmap に登録くださるよう、御協力をお願いします。

※ researchmap <https://researchmap.jp/>

## 12.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託について

本事業の研究者は、本事業において開発したバイオリソースを使用し、得られた研究成果を論文等で公表した後、国内リソース拠点<sup>\*1</sup>へ当該バイオリソースを寄託<sup>\*2</sup>し、広く研究者の利用に供することが強く推奨されます。

※1 ナショナルバイオリソースプロジェクト (NBRP)、理化学研究所バイオリソース研究センター、医薬基盤・健康・栄養研究所、大学等において整備されているバイオリソースの寄託・保存・提供を担う国内公共拠点

※2 当該リソースに関する諸権利は移転せずに、※1の国内リソース拠点等における利用（保存・提供）への利用を認める手続です。寄託同意書で提供条件を定めることで、利用者に対して、用途の制限や論文引用等の使用条件を付加することができます。

## 12.12 各種データベースへの協力

### (1) NBDC からのデータ公開について

国立研究開発法人科学技術振興機構のバイオサイエンスデータベースセンター (NBDC) が実施してきたライフサイエンスデータベース統合推進事業 (<https://biosciencedbc.jp/>) では、様々な研究機関等によって作成されたライフサイエンス分野データベースの統合的な利用を推進しています。また、「ライフサイエンスデータベース統合推進事業の進捗と今後の方向性について」(平成 25 年 1 月 17 日)でも、NBDC (現 NBDC 事業推進部) が中心となってデータ及びデータベースの提供を受ける対象事業の拡大を行うこととされています。

これらを踏まえ、本事業により得られるライフサイエンス分野に関する次の種類のデータ及びデータベースのデータ提供や公開に御協力をお願いします。

| No. | データの種類              | 公開先                 | 公開先 URL   |
|-----|---------------------|---------------------|---|
| 1   | 構築した公開用データベースの概要    | Integbio データベースカタログ | <a href="https://integbio.jp/dbcatalog/">https://integbio.jp/dbcatalog/</a>           |
| 2   | 構築した公開用データベースの収録データ | 生命科学系データベース アーカイブ   | <a href="https://dbarchive.biosciencedbc.jp/">https://dbarchive.biosciencedbc.jp/</a> |
| 3   | 2のうち、ヒトに関するもの       | NBDC ヒトデータベース       | <a href="https://humandbs.biosciencedbc.jp/">https://humandbs.biosciencedbc.jp/</a>   |



(2) 患者レジストリ検索システムへの登録について

クリニカル・イノベーション・ネットワーク（CIN）は、疾患登録システム（患者レジストリ）を臨床開発に利活用することで、日本国内における医薬品・医療機器等の臨床開発を活性化させることを目指し、そのための環境整備を産官学で行う厚生労働省主導のプロジェクトです。国立国際医療研究センターは、疾患登録システム（患者レジストリ）の活用促進による、効率的な医薬品・医療機器等の臨床開発の支援の一環として、国内に存在する患者レジストリに関する情報の検索システムを構築し、一般公開しています（<https://cinc.ncgm.go.jp/>）。患者レジストリ及びコホート研究（治験・介入研究は除く。）に係る研究開発課題で同検索システムに未登録の場合は、登録に御協力をお願いします。

(3) その他

検体保存やゲノム解析については、既存の研究基盤の利用を積極的に行うことが求められ、AMED が最適な研究基盤に誘導・マッチングを提案する場合もあります。これらへの対応を含め、AMED が指定する各種データベースへのデータ提供を依頼する際は、御協力をお願いします。

### 12.13 博士課程学生の処遇の改善について

「第6期科学技術・イノベーション基本計画」（令和3年3月26日閣議決定）においては、優秀な学生、社会人を国内外から引き付けるため、大学院生、特に博士後期課程学生に対する経済的支援を充実すべく、生活費相当額を受給する博士後期課程学生を従来の3倍に増加すること（博士後期課程在籍学生の約3割が生活費相当額程度を受給することに相当）を目指すことが数値目標として掲げられ、「競争的研究費や共同研究費からの博士後期課程学生に対するリサーチアシスタント（RA）としての適切な水準での給与支給を推進すべく、各事業及び大学等において、RA等の雇用・謝金に係るRA経費の支出のルールを策定し、2021年度から順次実施する。」とされており、各大学や研究開発法人におけるRA等としての博士課程学生の雇用の拡大と処遇の改善が求められています。

さらに、「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和2年12月3日文科科学省科学技術・学術審議会人材委員会）においては、博士後期課程学生について、「学生であると同時に、研究者としての側面も有しており、研究活動を行うための環境の整備や処遇の確保は、研究者を育成する大学としての重要な責務」であり、「業務の性質や内容に見合った対価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うなど、その貢献を適切に評価した処遇とすることが特に重要」、「大学等においては、競争的研究費等への申請の際に、RAを雇用する場合に必要な経費を直接経費として計上することや、RAに適切な水準の対価を支払うことができるよう、学内規程の見直し等を行うことが必要」とされています。

これらを踏まえ、本事業において、研究の遂行に必要な博士課程学生を積極的にRA等として雇用するとともに、業務の性質や内容に見合った単価を設定し、適切な勤務管理の下、業務に従事した時間に応じた給与を支払うこととさせていただきます。また、本事業へ応募する際には、上記の博士課程学生への給与額も考慮した資金計画の下、申請を行ってください。

（留意点）

- ・「第6期科学技術・イノベーション基本計画」では博士後期課程学生が受給する生活費相当額は、年間180万円以上としています。さらに、優秀な博士後期課程学生に対して経済的不安を感じることなく研究に専念で

きるよう研究奨励金を支給する特別研究員（DC）並みの年間 240 万円程度の受給者を大幅に拡充する等としています。

- ・「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」では、研究プロジェクトの遂行のために博士後期課程学生を雇用する場合の処遇について、「競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、2,000 円から 2,500 円程度※の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。」と示しています。

（※）競争的研究費等で雇用される特任助教等の平均的な給与の額等を勘案すると、博士後期課程の場合 2,000 円から 2,500 円程度の時間給の支払が標準的となるものと考えられる。（令和 2 年 8 月に公表された「研究大学の教員の雇用状況に関する調査（速報版）」において、特任助教の給料月額の中位値が存在する区分（40 万円以上 45 万円未満）の額について、休日等を除いた実労働日（19 日～20 日）の勤務時間（7 時間 45 分～8 時間）で除した上で、博士後期課程学生の身分であることを考慮して 0.8 を乗じることにより算定。）

- ・具体的な支給額・支給期間等については、研究機関にて御判断いただきます。上記の水準以上又は水準以下での支給を制限するものではありません。
- ・学生を RA 等として雇用する際には、過度な労働時間とならないよう配慮するとともに、博士課程学生自身の研究・学習時間とのバランスを考慮してください。

#### 12.14 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保について

「ポストドクター等の雇用・育成に関するガイドライン」（令和 2 年 12 月 3 日文科省科学技術・学術審議会人材委員会）において、「ポストドクターの任期については、3 年未満の者も数多く存在するところであるが、あまりに短期間の任期については、キャリア形成の阻害要因となり得ることから、一定期間腰を据えて研究活動に集中できるような任期の確保が求められる。」「1、2 か所程度でポストドクターを経験した後、30 代半ばまでの 3 年から 7 年程度で次のステップへと進んでいくことが望ましいことに鑑みれば、各ポストについては 3 年から 5 年程度の任期の確保が望まれる。」とされています。

また、国立大学法人及び大学共同利用機関法人については、「国立大学法人等人事給与マネジメント改革に関するガイドライン～教育研究力の向上に資する魅力ある人事給与マネジメントの構築に向けて～」（平成 31 年 2 月 25 日文科省）において、「若手教員の育成と雇用安定という二つの観点を実現するためには、任期付きであっても、間接経費や寄附金等、使途の自由度の高い経費を活用することで、5～10 年程度の一定の雇用期間を確保するなど、流動性を保ちつつも研究者育成の観点を取り入れた制度設計を推進することが望まれる」と記載されているところです。

これらを踏まえ、本事業により、特任教員やポストドクター等の若手研究者を雇用する場合には、部局等の人事担当や経理担当等にも確認の上、3 年程度を任期の長さとして確保するよう努めるとともに、他の外部資金の間接経費や基盤的経費、寄附金等を活用すること等によって可能な限り短期間の任期とならないよう一定期間の任期を確保するよう努めてください。

#### 12.15 登用される若手研究者の自発的な研究活動について

「競争的研究費においてプロジェクトの実施のために雇用される若手研究者の自発的な研究活動等に関する実施方針」（令和 2 年 12 月 18 日改正、競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ）に基づき、本事業から人件費を支出しつつ、本事業で登用される若手研究者のエフォートの一定割合

(20%を上限とする。) について、研究開発代表者等が当該研究開発の推進に支障がなく、かつ推進に資すると判断し、所属研究機関からの承認が得られた場合は、自発的な研究活動や研究・マネジメント能力向上に資する活動への充当を可能としております。詳細は、AMED ウェブサイト「事業手続き(様式集など)」>「事務処理説明書・様式集」※にて確認してください。

※ [https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\\_itaku.html](https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html)

## 第 13 章 不正行為等への対応

### 13.1 不正行為等（不正行為・不正使用・不正受給）への対応

研究機関は、本事業に採択後、本事業に参画する研究者等（再委託先等を含む。）の不正行為等（不正行為（捏造、改ざん、盗用）・不正使用・不正受給）に係る告発を受け付けた場合は、下記表のガイドライン等や、AMED の「研究活動における不正行為等への対応に関するガイドライン」、研究機関が定める規程に基づき、不正行為等に係る調査を実施するなど適切に対応する必要があります。

研究機関において予備調査、本調査を実施することを決定した場合は、速やかに AMED に連絡してください。

| 所管府省   | ガイドライン等の名称  |
|--------|---|
| 文部科学省  | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン</li> <li>研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）</li> </ul>   |
| 厚生労働省  | <ul style="list-style-type: none"> <li>厚生労働分野の研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン</li> <li>研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）</li> </ul>  |
| 経済産業省  | <ul style="list-style-type: none"> <li>研究活動の不正行為への対応に関する指針</li> <li>公的研究費の不正な使用等の対応に関する指針</li> </ul>  |
| 総務省    | <ul style="list-style-type: none"> <li>情報通信分野における研究上の不正行為等への対応指針</li> <li>研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）</li> </ul>   |
| 内閣府    | <ul style="list-style-type: none"> <li>国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究活動の不正行為等への対応に関する指針</li> <li>国立研究開発法人日本医療研究開発機構における内閣府予算に基づく事業に関する研究費の不正な使用等の対応に関する指針</li> </ul> |
| こども家庭庁 | <ul style="list-style-type: none"> <li>こども家庭分野の研究活動における不正行為への対応に関するガイドライン</li> <li>研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）</li> </ul>  |

### 13.2 本事業以外の不正行為等（不正行為、不正使用及び不正受給）に係る報告

研究機関は、本事業に採択後、以下に該当する場合は、速やかに機構に報告してください。

- ・本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等に係る本調査の対象となった場合
- ・本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本事業以外の競争的研究費等に関して、不正行為等を行った等と認定された場合

### 13.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等（再委託先を含む。）が、本調査の対象となった場合又は不正行為等を行った等と認定された場合は、AMED は、研究機関及び研究者に対して、研究開発の一時停止、契約の解除等、委託研究開発費の全部又は一部の返還、競争的研究費等の申請及び参加資格の制限等の措置を講じます。

(参考) 申請・参加資格制限期間（概要）

#### ■不正使用・不正受給

- ・不正使用（私的流用あり） : 10 年

- ・不正使用（私的流用なし） : 1～5年
- ・善管注意義務違反者（不正関与なし） : 1～2年
- 不正行為（捏造、改ざん、盗用）
  - ・不正行為を行った者 : 2～10年間
  - ・論文等の責任を負う著者（不正関与なし） : 1～3年間

※詳細は、以下のウェブサイトを参照ください。

[https://www.amed.go.jp/kenkyu\\_kousei/efforts.html](https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/efforts.html)

### 13.4 本事業で申請及び参加資格の制限が行われた場合の他の競争的研究費等における制限

本事業において、不正行為等が認定され、申請及び参加資格の制限が講じられた場合、関係府省に当該不正行為等の概要（不正行為等をした研究者名、制度名、所属機関、研究開発課題、予算額、研究年度、不正等の内容、講じられた措置の内容等）を提供します。これにより、関係府省等の競争的研究費等において、同様に、申請及び参加資格が制限される場合があります。

### 13.5 他の競争的研究費等で申請及び参加資格の制限が行われた研究者等に対する制限

本事業以外の、国又は独立行政法人等が所掌し、かつ原資の全部又は一部を国費とする研究資金（競争的研究費等、運営費交付金も含むがこれらに限られない。）（令和6年度以降に新たに公募を開始する制度も含みます。なお、令和5年度以前に終了した制度においても対象となります。）において、不正行為等が認められ申請及び参加資格の制限が行われた研究者については、その期間中、本事業への研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者としての申請及び参加資格を制限します。事業採択後に、当該研究者の本事業への申請又は参加が明らかとなった場合は、当該事業の採択を取り消すこと等があります。また委託研究開発契約締結後に、当該研究者の本事業への参加が明らかとなった場合は、当該契約を解除すること等があります。

### 13.6 不正事案の公表

本事業において、13.3の措置を講じたときは、当該不正事案の概要（制度名、所属機関、研究年度、不正の内容、講じられた措置の内容）AMEDのウェブサイトにおいて公表します。また、関係府省のウェブサイトにおいて公表されることがあります。

## 第 14 章 お問合せ先

本公募要領の記載内容についてご質問等がある場合には、次表に示す連絡先にお問い合わせください。  
また、情報の更新がある場合は AMED ウェブサイトの公募情報※に掲載しますので、併せて参照してください。

※<https://www.amed.go.jp/koubo/>

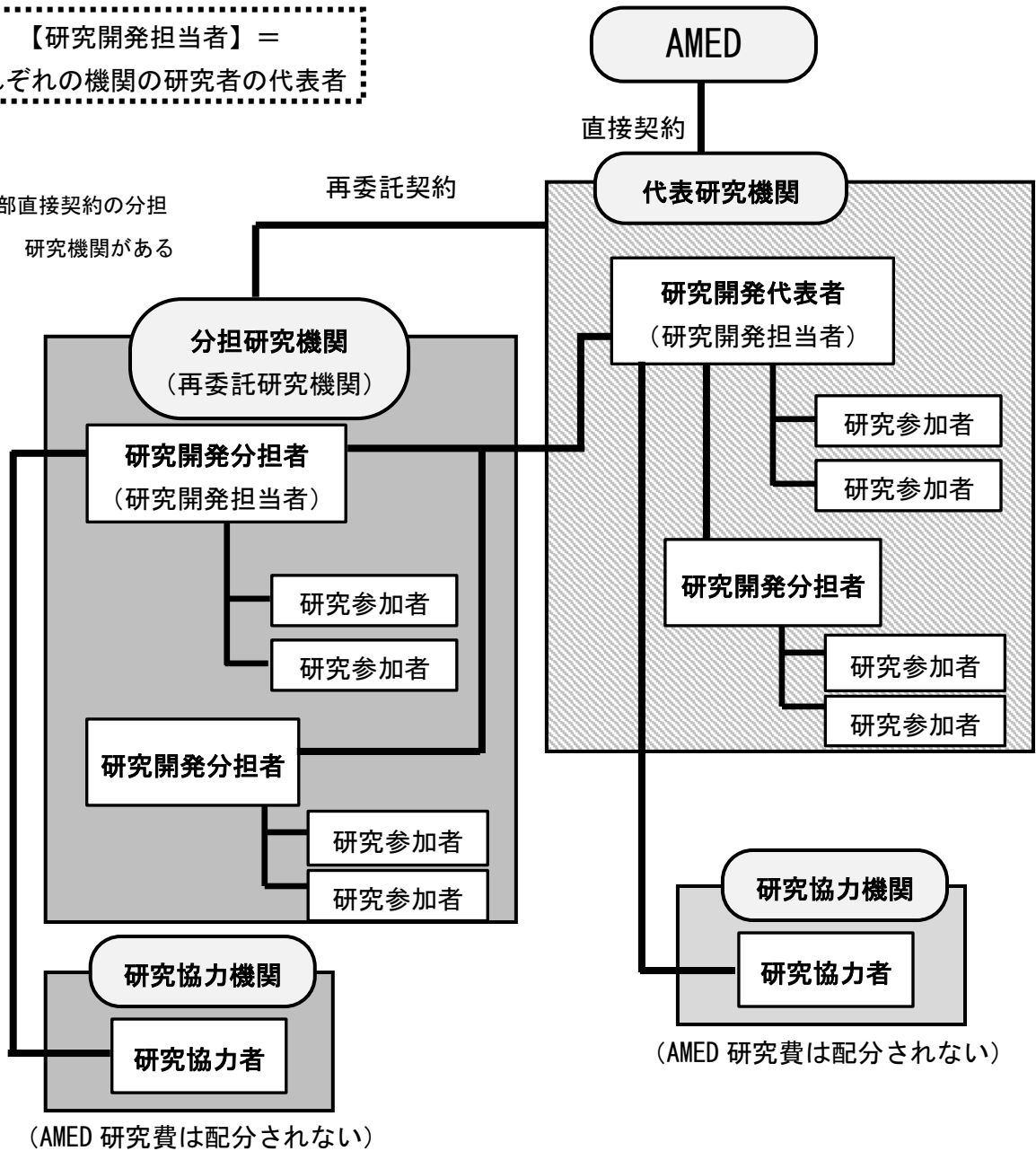
| 照会内容                         | 連絡先   |
|------------------------------|---|
| 公募や提案書類の記載方法等                | AMED 革新的がん医療実用化研究事業<br>E-mail: kakushingan"AT"amed.go.jp  |
| 不正行為・不正使用・不正受給               | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課<br>E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp  |
| 利益相反管理・研究倫理教育プログラム           | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課<br>E-mail: kenkyuukousei"AT"amed.go.jp   |
| RIO ネットワーク                   | AMED 研究公正・業務推進部 研究公正・社会共創課<br>E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp  |
| Medical IP Desk（医療分野の知財相談窓口） | AMED 実用化推進部 実用化推進・知的財産支援課<br>E-mail: medicalip"AT"amed.go.jp  |
| 創薬支援ネットワーク及び創薬事業部による支援       | AMED 創薬事業部 東日本統括部<br>E-mail: id3navi"AT"amed.go.jp  |
| e-Rad システムの操作方法              | <p>&lt;e-Rad ポータルサイトヘルプデスク&gt;<br/>           お電話の前に、よくある質問と答え（FAQ）ページにて確認してください：<a href="https://qa.e-rad.go.jp">https://qa.e-rad.go.jp</a><br/>           お問い合わせ方法については以下で確認してください：<br/> <a href="https://www.e-rad.go.jp/contact.html">https://www.e-rad.go.jp/contact.html</a><br/>           →そのうえで、e-Rad にログインし、操作マニュアルを確認できる状態で連絡してください：<br/>           Tel：0570-057-060（ナビダイヤル）<br/>           ※利用できない場合は 03-6631-0622（直通）<br/>           受付時間：9:00～18:00（平日）<br/>           ※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</p> |

※ お問合せはなるべく電子メールでお願いします（上記アドレス"AT"の部分をもに@に変えてください）。

代表と分担の研究機関と研究者の表記  
 (研究体制図の雛型ではありません)

【研究開発担当者】 =  
 それぞれの機関の研究者の代表者

注：一部直接契約の分担  
 研究機関がある



別表

AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理

|                          | 新薬品等  |   |                        | 新機能   |                        | 倫理指針下の<br>臨床試験<br>臨床研究法における<br>臨床研究                |
|--------------------------|---|---|------------------------|---|------------------------|--|
|                          | 非臨床試験   | 治験(医師主導治験・企業治験)   |                        | 治験(医師主導治験・企業治験)   | 第Ⅱ相以降                  |  |
|                          |   | 第Ⅰ相(安全性)  | 第Ⅱ相以降                  |   |                        |  |
| 工程表                      | 研究開発提案時に承認取得までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。  | 同左  | 同左                     | 同左  | 同左                     | 研究開発提案時に目標達成までの工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。             |
| 治験実施計画書                  | 研究開発提案時にプロトコールコンセプトを提出する。若しくはマイルストーンにて提出時期を明示する。                              | 同左  | 同左                     | 研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。                                   | 同左                     | 研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書を提出し、臨床試験実施前に実施計画書を提出する。 |
| レギュラトリーサイエンス戦略相談(対面助言)   | 研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後1～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けてほしい。既に実施した相談記録があれば提出する。 | 同左  | 同左                     | 研究フェーズ・内容に応じた相談(対面助言)を、原則採択後から治験開始前までに求める。申請時点では必須ではないが受けてほしい。既に実施した相談記録があれば提出する。 | 同左                     | —  |
| 主な相談内容                   | ・非臨床試験充足性<br>・治験薬等の品質・規格  | 治験デザイン  | ・臨床データパッケージ<br>・治験デザイン | 治験デザイン  | ・臨床データパッケージ<br>・治験デザイン | —  |
| 提案書に記載する生物統計家の関与についての記載等 | —   | 関与の有無について記載が必要。関与がある場合は治験デザインに関するコメントを記載する。関与がない場合はその理由を記載。 | 同左                     | 同左  | 同左                     | 同左   |
| 生物統計家関与の必要性              | 必ずしも要しない。   | 関与すべき場合もある。   | 関与すべき。                 | 関与すべき場合もある。   | 関与すべき。                 | 関与すべき場合もある。  |
| 知財                       |   |   |                        |   |                        | 不要   |
| 提案書に記載する知財等の状況の項目        | 知財等の状況・戦略を記載する。<br>自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針                   |   |                        |   |                        |  |
| 企業との連携                   | 連携状況を記載する。  |   |                        |   |                        |  |
| 治験薬の入手に関する状況             | 治験薬(対照薬を含む)の入手に関する情報を記載する。  | 同左  | 同左                     | 同左  | 同左                     | —  |



別表

|                          |   | AMEDにおいて求める各種資料の提出時期と内容の整理     |             |  |   |
|--------------------------|---|--------------------------------|-------------|--|---|
|                          |   | 未承認の医療機器 (既承認医療機器の承認範囲外使用を含む)  | 治療 (ヒポタル試験) | 倫理指針下の臨床試験   | 既承認の医療機器 (承認範囲内での使用)  |
|                          |   | 探索的治療                          | 治療 (ヒポタル試験) | 倫理指針下の臨床試験   | 倫理指針下の臨床試験  |
|                          |   | 非臨床試験                          | 治療 (ヒポタル試験) | 倫理指針下の臨床試験   | 倫理指針下の臨床試験  |
| 研究の目標                    |   | <p>・製造販売承認の取得 (使用目的の拡大を含む)</p> |             |  |   |
| 工程表                      | 研究開発提案時に承認取得への工程やマイルストーンを示した工程表を提出する。(保険収載や標準治療の確立についても簡潔に記載する。)              | 同左                             | 同左          | 研究開発提案時に、試験の位置付けを明確にし、出口戦略(今後の治療実施予定、企業連携、製造販売承認、保険収載)を示した工程表を提出する。  | <p>・新たなエビデンスの構築 (標準治療の確立・術式の確立など)</p> <p>研究開発提案時に、得られるエビデンスの活用方法とそれに向けての工程・マイルストーンを示した工程表を提出する。</p> |
| 実施計画書                    | 研究開発提案時に試験計画書の骨子を提出する、もしくはマイルストーンにて提出時期を明示する。                                 | 同左                             | 同左          | 研究開発提案時に試験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、試験実施前に試験実施計画書を提出する。また、研究開発提案時に、非臨床試験に関する資料を提出する。  | 研究開発提案時に試験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、試験実施前に試験実施計画書を提出する。  |
| 規制当局との相談等                | 研究フェーズ・内容に応じたPMDA相談を適時求める。応募時には既に実施した相談記録(事前面談の場合はアカデミア創作成の要旨で可)があれば提出する。     | 同左                             | 同左          | 以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験の要/不要</li> <li>・機器の入手</li> <li>・先進医療制度の活用</li> </ul> | 以下について規制当局と相談を進めている場合は、その状況を記載する。 <ul style="list-style-type: none"> <li>・先進医療制度の活用</li> </ul>      |
| 主な相談内容                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>・試験の要/不要</li> <li>・非臨床試験充足性</li> </ul> | 同左                             | 同左          | 同左   | 同左  |
| 応募書に記載する生物統計家の関与についての記載等 | —   | 同左                             | 同左          | 同左   | 同左  |
| 生物統計家関与の必要性              | 必ずしも要しない。   | 同左                             | 同左          | 同左   | 同左  |
| 知財                       |   | <p>知財等の状況・戦略を記載する。</p>         |             |  |   |
| 知財等の状況の項目                | 自己技術の状況、関連する他者技術の状況、研究成果の企業導出(実用化)に対する方針                                      | <p>知財等の状況・戦略を記載する。</p>         |             |  |   |
| 企業との連携                   |   | <p>連携状況を記載する。</p>              |             |  |   |
| 治療機器の入手・提供に関する状況         | 治療機器(対照機器を含む)の入手に関する状況を記載する。  | <p>連携状況を記載する。</p>              |             |  |   |