



革新的がん医療実用化研究事業 令和6年度一次公募 公募説明会(Web)

令和5年11月9日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

本資料は**公募要領**からの抜粋で構成されています。
詳細は、公募要領(革新的がん医療実用化研究事業
令和6年度一次公募)を**必ず**ご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html

本日のスケジュール

1. 概要説明

事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について

3. 事前にいただいた質問への回答

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html

1. 概要説明

事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について

3. 事前にいただいた質問への回答

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html



事業概要



がん研究10か年戦略

平成26年3月31日
文部科学大臣
厚生労働大臣
経済産業大臣

戦略目標

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

具体的研究事項

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

※「がん対策推進基本計画」(令和5年3月閣議決定)を踏まえ、令和6年度からの新しいがん研究戦略が検討されています。令和6年度二次公募は、この新しいがん研究戦略を踏まえて実施される予定です。

■ がん対策推進基本計画

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

■ 今後のがん研究のあり方に関する有識者会議

https://www.mhlw.go.jp/stf/shingi/other-kenkou_128560.html



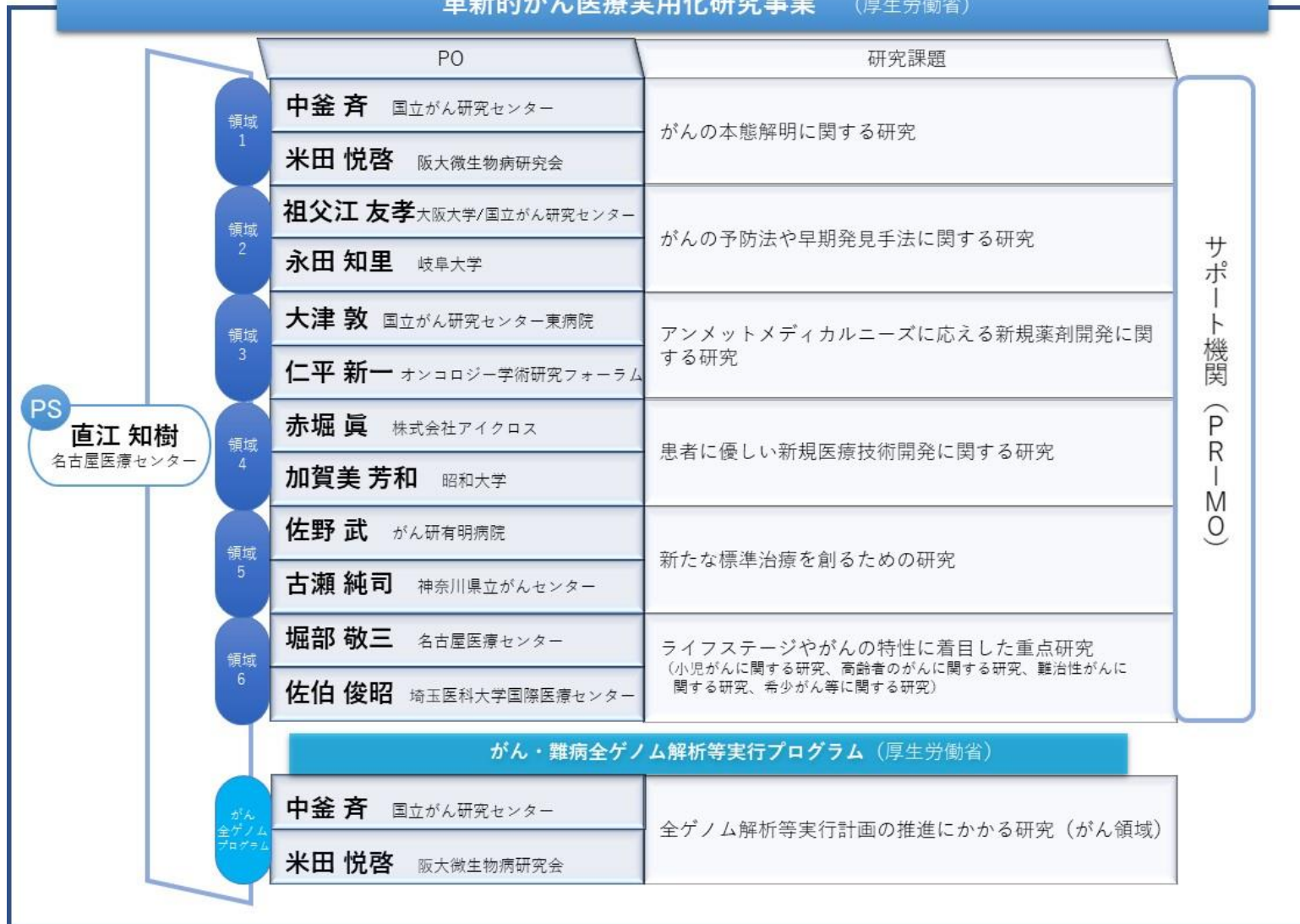
令和5年11月現在

DC

堀田 知光

国立がん研究センター/名古屋医療センター

革新的がん医療実用化研究事業 (厚生労働省)





- ・ 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。
- ・ 研究開発代表者には進捗管理システムへの研究情報の入力等を行っていただきます。
- ・ 必要な情報として、研究開発計画書、全体計画書などをサポート機関と共有し進捗管理に活用いたします。

サポート機関による支援内容

進捗管理システム（研究進捗のための情報整理）

技術的支援・協力を目的とする共同研究等の橋渡し業務

データマイニングシステム（国際的な研究動向把握のための情報整理）

知的財産コンサルテーション

研究倫理コンサルテーション

その他



- ・ PSPOが選定した下表に示す専門技術について、専門家との共同研究を仲介する支援を受けられる場合があります。
- ・ 専門技術の具体的内容や条件等については、採択後にPOおよびサポート機関と相談していただきます。
- ・ 共同研究にかかる費用については、採択課題の研究費として計上していただく必要があります。

共同研究を仲介する専門技術項目

- PDX (Patient-Derived Xenograft) ライブラリーを用いた薬効スクリーニング
- バイオバンクの活用
- バイオインフォマティクス解析支援
- 免疫プロファイリング解析
- 質量分析による解析支援



公募概要

公募研究開発課題(公募領域)一覧



公募要領 2.1



	公募領域 番号	公募研究開発課題 (公募領域)	公募要領 掲載ページ
(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	7
	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	10
(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	12
	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	14
	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	16
(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	18
	3-2 及び	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	22
	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	26
	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	29
(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	34
	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	36
	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	39
	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	41
(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	44
	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	47
(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	50
	6-2	希少がんの標準的治療法の確立のための臨床研究	53
	6-3	高齢者のがんに関する臨床研究	56
	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	60
	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	63

- ・過去の公募と公募領域番号や公募名が同じであっても、公募の内容や条件が異なっている場合があります。**必ず令和6年度一次公募の公募要領**をご確認ください。
- ・応募に必要な書類は公募領域ごとに異なります。公募要領でご確認ください。
- ・研究開発費の上限額として規定されている額を超える額で応募された場合には、不受理となります。上限額は公募領域ごとに異なりますので、公募要領でご確認ください。



応募に必要な書類・提出方法



応募の際は、以下の書類を提出してください。

全応募者必須

1. 【様式1】研究開発提案書

※ 様式が更新されています。

必ず令和6年度一次公募の公募HPからダウンロードした様式を使用し、
【様式1_記入要領】を参照の上、作成してください。

2. 【様式2】ロードマップ

※ 公募HPから記入様式および記載要領をダウンロードして、ご参照ください。

自由様式を用いる場合も、【様式2_記載要領】の留意事項を踏まえて作成してください。

1ページ目に、領域番号と公募名の記入欄があります。公募要領2章2.1を参照し、**応募する公募領域番号と公募領域名**をご確認ください。



該当領域・該当者

3. 【様式3】若手研究者履歴書・研究計画、【様式4】若手研究者育成計画書
若手研究者の登用を希望する場合は**必須**(対象領域1-1、1-2、5-3)
 4. 【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**
 5. 【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**
 6. 【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**
 7. ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する
場合には**必須**
 8. 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
臨床試験等を提案する場合は**必須**
 9. 研究マネジメントに関するチェック項目 領域3-1、3-2、3-3へ応募する場合は**必須**
 10. PMDAの対面助言の記録等 該当者のみ、任意
 11. 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し 該当者のみ、任意
- ※ 3～7、9は公募HPから様式をダウンロードしてください。
8、10、11は様式自由です。

ここでは次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析および全エクソーム解析を指します



- 応募書類は全てPDF化して、e-Radで提出をお願いします。
- 公募HPに掲載されている「e-Rad入力にあたってのポイント(革新的がん医療実用化研究事業)」を参照してください。

主な注意点

① 提出期限(令和5年11月28日(火) 正午) 厳守

期限内に提出(e-Rad登録)が完了しないと応募を受理できません。余裕のある登録をお願いします。

② 書類提出先(e-Rad登録の入り口)

公募領域ごとにe-Rad登録の入り口が異なります。

公募領域番号、公募研究開発課題名(公募領域名)が間違いないことを確認してください。

③ 必要書類の確認

- ・ 提出が必須の書類は公募領域ごとに異なります。
- ・ e-Radで【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録は完了しません。
- ・ e-Radにアップロード可能な書類の数には限りがあるため、一部の領域では、書類をまとめてZIP圧縮してアップロードする必要の生じる場合があります。圧縮ファイル内に全てのファイルが含まれていることを十分ご確認ください。

④ 事務担当者との事前相談

- ・ 研究開発代表者による登録後に所属研究機関による承認が必要となりますので、研究機関の事務担当者と事前にご相談ください。提出期限(11月28日正午)までに、e-Radのステータス表示が『応募中/申請中/配分機関処理中』となる必要があります。e-Radの画面上でステータス表示を確認し、応募が完了していることを確認してください。

e-Radに関する注意・お願い

➤ e-Rad研究者情報の事前更新

研究の**健全性・公正性(研究インテグリティ)**に関する誓約の入力が必要です。
研究開発代表者および研究開発分担者全員の**研究者情報の更新**をお願いします。

- 手順:
- ① e-Radにログイン
 - ② トップページ右上の氏名をクリックし「研究者情報の確認・修正」をクリック
 - ③ 「所属研究機関」タブを選択
 - ④ 最下部の「e-Rad外の研究費の状況および役職と所属機関への届け状況」(3)誓約状況【報告している】にチェック
 - ⑤ 最下行「この内容で登録」をクリック → e-Rad研究者情報の更新完了

➤ 早めの提出完了(e-Rad不具合回避のため)

公募〆切直前はe-Radアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。
〆切直前を避け、余裕のある提出をお願いします。

**ご注意
ください**

研究開発代表者が必要な情報をすべて入力すると、最後に「**研究インテグリティに関する誓約**」へのチェックが求められます。

この操作を終えると申請完了となりますが、ここでe-Radのレスポンスが悪くなり、**タイムアウトで申請が完了しない**場合があります。

不測の事態に備え、**日数に余裕を持った申請と機関承認**をお願いします。

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



応募書類作成上の注意

【様式1】研究開発提案書 **全応募者必須**

表紙

(様式1) 日本医療研究開発機構 革新的がん医療
研究開発提案書 (案)

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記 ○○に関する研究開発	英語表記 Study of ○○
公募名 (事業名)	公募要領第2章2.1の公募研究開発(例)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 領域番号: 5-3 (革新的がん医療実用化研究事業) <input type="checkbox"/> 公募要領2章2.2を参照し、上記領域番号に対応する公募の内容を十分確認した。 <input type="checkbox"/> 確認したら☑	
研究開発期間 (全研究期間)	令和XX年X月X日 ~ 令和XX年X月XX日	
研究費総額 ※直接経費のみ	令和6年度の総額 (X0,000 千円) 全研究期間での総額 (X0,000 千円)	
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。	
研究開発代表者	フリガナ	○○○○ ○○○○
	漢字	
	ローマ字表記	
	性別	
	所属機関 (正式名称)	
	所属部署 (部局)	
役職		
E-Mail		
電話番号		
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)		

研究開発課題名はe-Radの記載と一致させてください。

公募要領(p5~)を参照して、応募する領域の**公募領域名、公募領域番号**を記入してください。

研究開発費の**上限額**として規定されている額を**超えない**ようにご注意ください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析の実施について、いずれかにチェックしてください。実施する場合、**ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式**を提出ください。

【様式1】研究開発提案書 **全応募者必須**

1. 研究の背景・目的

1. 研究の背景・目的

(1) 研究の目的（1000文字以内）

- ・1000文字以内で、研究開発の目標（研究開発期間終了時に達成しようとする研究開発成果の目標）、研究開発のねらい（上記研究開発成果によって得られるアウトカム及びその意義）、研究開発の準備状況（これまでに進めている部分の概略）を具体的に記載してください。

(2) 背景

- ・国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっておて記入してください。
- ・研究開発代表者のこれまでの研究成果を踏まえ、本下さい。本研究開発の重要性・必要性が明らかとな産業の要請と本研究計画の関係を明確にしてくださ

それぞれ**1,000字以内**で記載してください。
e-Rad「基本情報」の「研究目的」および「研究概要」に転記してください。

2. 研究計画・方法

2. 研究計画・方法

(1) 研究開発の概要（1000文字以内）

- ・研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法について、1000文字以内で記載してください。
- ・臨床研究においては、具体的な内容の記載（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）を記載ください。シェーマがある場合は掲載ください。

(2) 研究開発の内容

- ・研究目的を達成するための研究開発の具体的手法、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。
- ・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

研究開発項目①：○○○○○

- ・研究開発項目及び研究担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。
- ・研究開発代表者、研究開発分担者、研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- ・各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の期間を超える計画については、令和○年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- ・研究開発項目③以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

● 研究担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 1) ○○大学 ○○学部 教授 ◇◇ △○
- 2) ～複数名の場合には続けて記入してください。

● 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

2. 研究計画・方法

(2) 研究開発の内容

- 研究目的を達成するための研究開発の具体的手法、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

研究開発項目①: ○○○○

- 研究開発項目及び研究担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。
- 研究開発代表者、研究開発分担者、研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
- 各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の期間を超える計画については、令和○年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。
- 研究開発項目③以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

● 研究担当者 所属機関・部署・役職・氏名

- 大学 ○○学部 教授 ◇◇ △△
- ～複数名の場合には続けて記入してください。

● 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を200字程度で簡潔にまとめてください。

● マイルストーン及び研究開発方法

上記の「●研究開発の目的及び内容」を達成するために当該研究担当者が実施するマイルストーン（達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項）及び達成のための方法を年度毎に記入してください。

令和6年度：

令和7年度：

令和8年度：

令和9年度以降：

「2 研究計画・方法(2)研究開発の内容」の研究開発項目およびマイルストーンと、「6研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの研究開発項目およびマイルストーンを一致させてください。

6. 研究開発の主なスケジュール

6. 研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
- ※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項

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

研究開発の主なスケジュール

研究開発項目	研究担当者 氏名	第1年度(R6年度)				第2年度(R7年度)				第3年度(R8年度)									
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q						
① ○○関連遺伝子発現解析																			
②																			
③																			
④																			
⑤																			
⑥																			

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

【様式1】研究開発提案書 **全応募者必須**

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

	氏名	所属機関 ^{※1}	現在の専門	令和6年度 研究経費 ^{※2} (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和6 年4月1日時点)	所属部署(部局) ^{※1}	学位(最終学歴) 学位取得年		
		役職 ^{※1}	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	S49/11 (49)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年	X,XXX	
		△△△ (主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□	研究の統括		
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□		
	S50/11 (48)	△△△学部△△△学科	〇〇博士(□□大学) H14年	Y,YYY	YY
		□□□ (主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□	テ	X,XXX	XX
研究開発分担者					
計	2名		研究開発経費合計	X,XXX	

所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、**主たる研究場所**についても記載してください。

e-Radの情報と一致させてください。

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署(部局)及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

7. 各年度別経費内訳

7. 各年度別経費内訳

・間接経費は年度ごとに円単位まで計算してください。

表に記入する際は、金額の下3桁を切り捨て、千円単位としてください。

(例: 4,615,385円 → 4,615千円)

・若手研究者の登用を希望し、(様式3)若手研究者履歴書・研究計画及び(様式4)若手研究者育成計画書を提出する場合は、下記の(1)「各年度経費内訳」及び(2)機関別経費に、若手研究者登用費と合算した金額を記載してください。(公募要領第4章「4.3 若手研究者の登用について」を参照してください。令和6年度一次公募における対象領域は、1-1、1-2、5-3です。)

(1) 委託研究開発費

・研究開発費(代表研究機関及び全分担研究機関について合算)の内訳を記入してください。

・間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(単位:千円)

大項目		中項目	R6年度	R7年度	R8年度	計
直接経費	1. 物品費	設備品費				
		消耗品費				
	2. 旅費	旅費				
	4. その他	その他				
		小計				
間接経費		(上記経費の30%以下)				
合計						

直接経費小計は申請する公募領域の年間上限額を超えないようにしてください。

(2) 研究機関別経費

(間接経費を含めた金額を記入してください。)

・研究機関ごとの各年度の合計額を記入してください。

・分担研究機関が4機関以上ある場合は、行を追加してください。

(単位:千円)

種別	機関名	R6年度	R7年度	R8年度	計
代表研究機関					
分担研究機関1					
分担研究機関2					
分担研究機関3					
研究開発費合計額					

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

「(1) 委託研究開発費」の各項目の主な経費について、支出計画を具体的に示してください。

特に『2. 旅費』『4. その他』については、「2 研究計画・方法」との関係や必要性がわかるように記載してください。

(例)・研究開発項目①の〇〇研究における△△に用いる□□の購入: ●●千円

・研究開発項目②のCR0への外注(モニタリング及び監査費用): ●●千円

・R6年度〇〇学会における成果発表及び情報収集のための旅費(研究開発代表者他口名、出張先国名都市名(米国オウスタダコタ)): ●●千円

(1. 物品費)

・

(2. 旅費)

・

(3. 人件費・謝金)

・

(4. その他)

研究計画における必要性がわかるように、具体的に記入してください。

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

(上表の内数)若手研究者登用費 直接経費: _____ 円、間接経費 _____ 円

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

9. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート

9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1) 応募中の研究費（国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。）、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、

エフォートは、その他の活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

【研究開発代表者】

(1) 応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

AMED 研究費		役割 (代表・分担の別)	令和6年度の 研究経費（直接経費） 源経費の額 (千円)	エ フ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）		申請者本人への配分予定額（直接経費） ○○と△△の相関に関	20	研究内容を記載 例) (6,000千円)

AMEDとそれ以外に分けて記載してください。

応募中や受入予定の研究費について、本提案との相違点をご説明ください。研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除の観点から重要になります。

(1-2) 応募中の研究費 AMED 以外の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割 (代表・分担の別)	令和6年度の 研究経費（直接経費） 源経費の額 (千円)	エ フ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
科学研究費補助金・戦略的萌芽研究（R6～R7・日本学術振興会）	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）	代表	3,000 [9,000]	0	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000千円) *

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

令和6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団）	●●と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。
-------------------------	----------------	----	------------------	---	---

(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）（令和●年●月●日時点）

(2-1) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費） AMED 研究費

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割 (代表・分担の別)	令和6年度の 研究経費（直接経費） 源経費の額 (千円)	エ フ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
○○事業（R4・R6・●●と□□の研究	●●と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	0	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

実施予定の研究費 AMED 以外の研究費

（注：研究費は含みません。）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割 (代表・分担の別)	令和6年度の 研究経費（直接経費） 源経費の額 (千円)	エ フ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
令和6年度○○財団研究助成金（R6・○○財団）	●●と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000千円) *

研究開発分担者についても、研究開発代表者と同様に記載してください。

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

10. これまでに受けた研究費とその成果等

10. これまでに受けた研究費とその成果等

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に活かされているものを選定し、（1）【AMED 事業】と（2）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の配分機関が行うものに限る。）結果も簡潔に記載してください。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：H 年度～R 年度

研究開発課題名：

研究開発代表者又は研究開発分担者の別：

研究開発経費（直接経費）： 千円

研究成果及び中間・事後評価結果：

過去3年度内に受けた研究費のうち、
本研究の立案に関わるものを選定し、
記載してください。

(1) 【AMED 事業】

- ・ AMED ○○事業（A）、R1～R4、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・ AMED ○○事業（B）、H30～R2、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

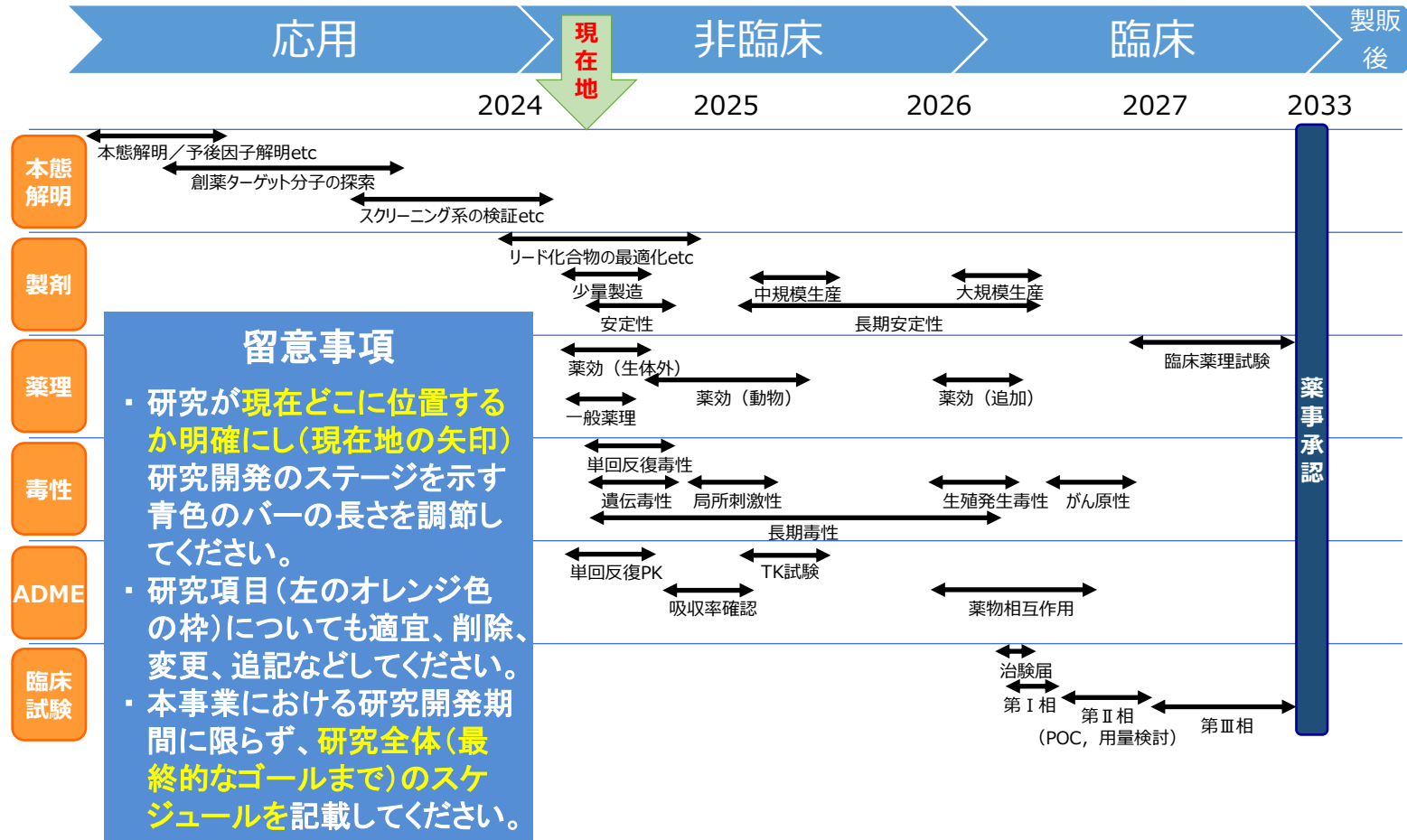
(2) 【それ以外の研究費】

- ・ 基盤研究（B）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

研究開発代表者名を記載してください

応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ^o（イメージ）

研究開発代表者氏名：英目度 太郎



ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

該当者は必須



【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】

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

※ 内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。

それぞれプルダウンで
選択してください。

(選択してください)

すべての設問に対して
回答を記入してください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、
必ず提出してください。
詳細は公募要領（第3章3.2.7）を参照して
ください。

【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
<p>(I) 公募要領 第3章3.2.7 データシェアリングについて:</p> <p>AMEDでは、AMEDが支援する研究機関から得られたデータの利活用を促進するために、AMEDデータ利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/ja/sing/kenkouiryuu/data_rikatsayou/dic2/siryou2.pdf プラットフォームが※1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重複を回避し、さらにはゲノム解析の先進国との国際共同研究でも共通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</p> <p>・クオリティコントロール（QC）の方法 ・リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法</p> <p>さらに、AMED研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外国機関等に解析を委託する必要があるかわからず、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形式データ及びVCFデータ）を取得するまでの過程で生成されるデータ等（※2）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（※3）。 ・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその複製から得られた相凡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益目的、正当な理由があるものとして個別に研究者がAMEDに申し、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関するガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマネジメントプランを見直し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受ける必要があります。 ※ https://www.amed.go.jp/contents/000079403.pdf 〔注1〕全ゲノムシーケンス解析 ここでは、次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び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、アレクサンダー・サンガー法によるシーケンス解析は含まれません。 ・生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。 〔注2〕 発生が研究の経緯・再解析用途データバンク事業ナショナル・リポジトリ（REBIN）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】ゲノム臨床実装のためのデータ・シェアリングポリシーについて https://www.amed.go.jp/koubu/datasharing.html</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>(II) 公募要領 第4章4.1.1 応募に必要な提案書類:</p> <p>「該当する場合は必須：ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」 ※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>(III) 公募要領 第4章4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意:</p> <p>「(6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールの提出について: 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ールの名称も表示する必要があります。該当課題において様式提出がない場合は「不変更」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、十分注意して御確認ください。 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」の要件を満たさない研究開発課題は、「不選択」となります。」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>(IV) 公募要領 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:</p> <p>「(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須となります。シーケンスデータやプロトコール複製の学術誌については、第3章の応募に関する応募条件等の記載を参照してください。」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>(V) 公募要領 第5章5.1 選考スケジュール:</p> <p>「(3) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。」</p>	<p>(選択してください)</p>
<p>(VI) 研究開発提案書:</p> <p>「ヒト全ゲノムシーケンス解析」の項目への記入 ※「実施する」「実施しない」のいずれかに従って、実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出。</p>	<p>(選択してください)</p>

【設問】	【回答】
事業名	革新的がん医療実用化研究事業
研究開発課題名	
研究開発代表者名	
ヒト全ゲノムシーケンス解析（全エクソーム解析を含む）を実施するか（はい・いいえ）	
ライブラリー作成（キット名、断片長等）	
シーケンス反応（キット名、リード長等）	
シーケンサーの機種名（機種名・型番等）。なお、外注の場合は外注先も記入	
クオリティコントロールQCの方法	
リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法	



主なスケジュール



公募期間

(提案書類受付期間)

令和5年11月1日(水)

～11月28日(火)正午(厳守)

公募説明会

令和5年11月9日(木)

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～2月上旬(予定)

※ ヒアリングを実施する場合、対象課題の研究開発代表者に対して、原則としてヒアリングの1週間前までに電子メールにてご連絡します。

採択可否の通知

令和6年3月中旬(予定)

研究開発開始

(契約締結日)

令和6年4月1日(予定)

1. 概要説明

事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について

3. 事前にいただいた質問への回答

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html



ヒト全ゲノムシーケンス解析の プロコール情報の提出について

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータを取りまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコ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※に基づき以下の2点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

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

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

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコールが公募要領の「3.2.7 データシェアリングについて」に記載されている以下の**5つの要件**を満たしているか確認しています。

- ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- シーケンス反応（キット名、リード長等）
- 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
- クオリティコントロール（QC）の方法
- リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

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

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

本日のスケジュール

1. 概要説明

事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について

3. 事前にいただいた質問への回答

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html



事前にいただいた質問への回答

事前にいただいた質問への回答

領域	質問内容	回答
領域3	<p>公募案内の領域3-4の研究開発費は「1課題当たり年間 7,700千円(上限)」と記載されておりますが、公募要領5ページには「1課題当たり年間 77,000千円(上限)」となっております。どちらが正しいでしょうか。</p>	<p>公募領域3-4の研究開発費は、公募要領に記載の「1課題当たり年間 77,000千円(上限)」となります。公募ホームページに一時的に誤った内容が表示されておりましたが、現時点では修正済みです。</p>
領域4	<p>開発する医療機器が届出のレベルであっても、対象になりますでしょうか。</p>	<p>領域4-4の開発対象物は、「薬機法における医療機器に該当するもの」としているため、届出のみ(クラス1)でも公募の対象となり得ます。ただし、開発対象物の概要については、(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」の内容を重視し、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が優先されることにご留意ください。</p>

事前にいただいた質問への回答

領域	質問内容	回答
領域6	プロトコルが完成に至っていない場合はプロトコルコンセプトの提出でもよいのでしょうか。	<p>領域6-1、6-2【必須】臨床試験実施計画書(プロトコル)については、IRB、CRB未承認であっても臨床試験実施計画書(プロトコル)のご提出をお願いします。プロトコルコンセプトは代替として受け付けません。また、臨床試験実施計画書(プロトコル)が未完成の場合は、IRB/CRB申請時に必要となる書類等もあわせて提出してください。なお、公募要領に記載のとおり、採択課題には「委託研究開発契約締結から半年以内に(試験が)開始可能」であることを求めます。</p> <p>領域6-3、6-4【必須】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については、プロトコルが完成に至っていない場合はプロトコルコンセプトの提出でも可能です。ただし、公募要領に記載のとおり、採択課題には「委託研究開発契約締結から半年以内に患者登録が開始している」ことを求めます。</p>

事前にいただいた質問への回答

領域	質問内容	回答
全体	単独でベンチャーからの応募は可能でしょうか。あるいは、大学などアカデミアとの連携が望ましいでしょうか。	公募要領3.1応募資格者の条件かつ公募要領7.3の確認事項を満たしていれば、民間企業の研究開発部門、研究所等は研究機関に該当致しますので、単独でベンチャー企業からの応募も可能です。
全体	橋渡し研究戦略的推進プログラムに申請中ですが、応募可能でしょうか。	応募可能ですが、公募要領「4.5 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除」の記載をご確認いただき、研究開発提案書の9項(1)応募中の研究費に、応募中の研究費について詳細の記載をお願いします。

本日のスケジュール

1. 概要説明

事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコール情報の提出について

3. 事前にいただいた質問への回答

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00089.html



終わりに

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

各公募領域に関する質問の場合は、件名に「領域番号」の記載をお願いします。
(記載例) 件名:【一次公募質問】領域5-3についての質問

全体に関する質問の場合は、以下のような件名の記載をお願いします。
(記載例) 件名:【一次公募質問】全体についての質問

宛先: 日本医療研究開発機構
革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

kakushingan@amed.go.jp
かくしんがん