

次世代がん医療加速化研究事業 令和6年度 一次公募

令和5年12月

AMED創薬事業部 医薬品研究開発課

次世代がん医療加速化研究事業 令和6年度 一次公募枠と領域

公募枠	領域
応用研究フェーズ	研究領域（A～E）5領域
探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）	研究領域（A～E）5領域

なお、一次公募終了後に、令和6年度二次公募を実施する予定です。

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

項 目	当資料の該当ページ
事業について	P4～P6
公募の概要	P7～P8
「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」	P9
研究推進サポート機関 研究支援項目	P10～P11
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	P12
重複制限について	P13
選考スケジュール	P14
研究開発提案書の留意点	P15～P19
参考情報（特記事項/QA）	P20～P35
e-Radについて	P36～P46
お問合せ先	P47

- 詳細につきましては公募要領（次世代がん医療加速化研究事業・令和6年度 一次公募）を必ずご確認ください。
- 当資料は、AMEDの公募のページにて公開されています。

■ 第1章 事業の概要

平成28年4月から開始された次世代がん医療創生研究事業の成果等を踏まえて、「がん研究の推進の在り方に関する検討会報告書」がとりまとめられ、当該事業において成果を上げてきた様々な取組を強化・推進しつつ、次世代がん医療創生の加速化に向けて出口を意識した国際的にも質の高い基礎的研究を支援し、着実に企業や他事業への導出を進めるとともに、がんの本質の更なる追究に努め、臨床現場を大きく変革するような、新たな医薬品等の早期社会実装に繋げるとの方向性が提言されました。

さらに、令和5年3月に「がん対策推進基本計画」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。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 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

■ 事業の方向性

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

■ 事業の目標と成果

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

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

なお、本事業の研究課題を実用化に向けて推進するため、事業成果を以下のAMED他事業等へ導出することも目標に掲げています。

- 1) 「革新的がん医療実用化研究事業」（厚生労働省）
- 2) 「創薬総合支援事業（創薬ブースター）」（厚生労働省）
- 3) 「橋渡し研究プログラム」（文部科学省）

公募の概要

◆ 探索研究フェーズ（一般・次世代PI育成枠※）

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

※次世代PI育成枠：探索研究フェーズにおいて、若手研究者を対象とする公募です。
なお、応募資格については公募要領「3.2.6 若手研究者の積極的な参画・活躍について」を参照ください。

【求められる成果】

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

◆ 特記事項

各領域に、それぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

公募の概要

◆ 応用研究フェーズ

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

【求められる成果】

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

◆ 特記事項

各領域にそれぞれ特記事項があります。必ずご確認ください。

【P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方】

【別表1】

P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方

領域	探索研究フェーズ 研究期間 原則3年 (次世代PI育成枠 原則2年)		応用研究フェーズ 研究期間 原則2年		
	入口	探索研究フェーズの完了	応用研究フェーズの開始	出口	
A	科学に裏付けられた標的としての可能性	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットバリデーション スクリーニング系の構築 	in vivoモデルでの標的検証	<ul style="list-style-type: none"> 標的に対する治療薬の開発 (薬効の確認、ある程度の毒性評価等、製薬企業へアピール出来るデータの取得) 	シーズを開発し、in vivoでのPOC取得
B	異分野先端領域の融合によるがん生物学の理解と有効な治療法の探索	【がん研究に異分野先端領域を取り入れる】 <ul style="list-style-type: none"> がん生物ネットワーク制御の解明 (TPP設定) 異分野技術のがん治療応用に関する基礎的検討 	異分野先端領域融合によるがん治療への有効性検証	<ul style="list-style-type: none"> プレクリニカルモデルによるメカニズムの検証 開発したシーズの活用拡大など、がん治療への応用可能性検討 	開発したシーズについて in vivoまたはモデルシステムによるPOC取得
C	免疫細胞と腫瘍および微小環境の特性理解に基づく治療法・患者層別法の探索	<ul style="list-style-type: none"> 新規標的分子の発見 がん免疫制御機構の解明 新規細胞療法技術の開発 有効な患者層別法の開発 	ヒト応用の可能性検証	<ul style="list-style-type: none"> 治療モダリティ最適化 ヒト検体を用いたバリデーション評価 動物モデルを用いた実装性検証 	In vivoの非臨床 POC取得 または、ヒト検体での一般化・再現性確認
D	患者に低侵襲な高感度・高精度がん診断・技術開発の可能性	<ul style="list-style-type: none"> ターゲットバリデーション 標的のPOCの取得 解析技術の確立 	In vivoモデルあるいはヒト検体での有用性の提示	<ul style="list-style-type: none"> アッセイ系の確立 ヒト検体を用いた少数コホートでの検証 イメージング技術を動物レベルで確認 感度・特異度の評価 	In vivoでの非臨床POC取得 または、非臨床試験、多施設臨床試験の実施検討
E	がんゲノム・エピゲノム不均一性の理解と薬剤耐性機構の解明	<ul style="list-style-type: none"> 前がん・がん細胞のクローン進化の解明 がん細胞の特性に基づく新たな治療法開発 	In vivoモデルあるいはヒト検体における有用性の提示	<ul style="list-style-type: none"> 多数検体・他がん種における検証 モデル動物を用いた有効性検証 前がん状態での介入法の提案 	In vivoのPOC取得 または、ヒト検体での一般化・再現性確認

【研究推進サポート機関 研究支援項目】

2.1.3 研究体制

・研究推進サポート機関

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

具体的な支援内容は、下記をご参照ください。

【支援内容】

➤ マネジメントユニット：本事業を機動的かつ円滑に運営するためのサポート

- ✓ 研究進捗の整理
- ✓ ゲノム解析データの管理
- ✓ 知的財産コンサルテーション
- ✓ 研究倫理コンサルテーション

➤ 技術支援ユニット：がん研究に必要な専門的技術の提供支援

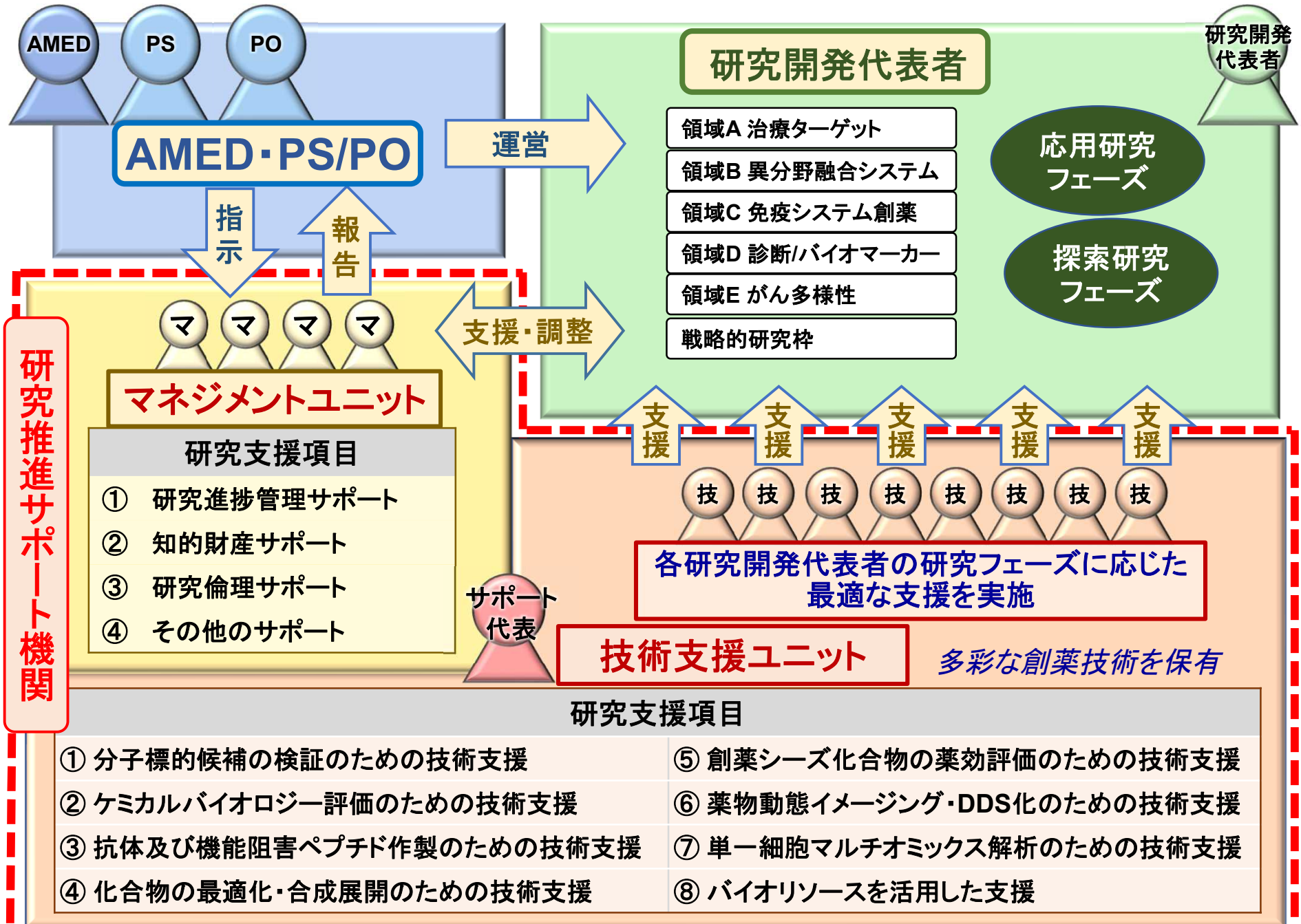
- ✓ 分子標的候補の検証のための技術支援
- ✓ ケミカルバイオロジー評価のための技術支援
- ✓ 抗体及び機能阻害ペプチド作製のための技術支援
- ✓ 化合物の最適化・合成展開のための技術支援
- ✓ 創薬シーズ化合物の薬効評価のための技術支援
- ✓ 薬物動態イメージング・DDS化のための技術支援
- ✓ 単一細胞マルチオミックス解析のための技術支援
- ✓ バイオリソースを活用した支援

※令和6年度からは、「ラジオセラノスティクス開発支援」及び「空間的オミックス解析」の技術支援を強化します。

次世代がん医療加速化研究事業（P-PROMOTE）研究推進サポート機関

<https://p-promote.jfcr.or.jp/>

P-PROMOTE 研究推進サポート機関の実施体制、研究支援項目



研究推進サポート機関

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1～5	研究領域A～E 共通	応用研究フェーズ	令和6年度 ～ 令和7年度	0～4 課題程度
		探索研究フェーズ (次世代PI育成枠)		0～3 課題程度

重複制限について

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

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

選考スケジュール

「応用研究フェーズ」 / 「探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）」

提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間

令和5年12月27日（水）～
令和6年1月25日（木）【12:00】（厳守）

書面審査

令和6年2月上旬～令和6年2月下旬（予定）

ヒアリング審査

- ・領域A：令和6年3月19日（火）（予定）
- ・領域B：令和6年3月12日（火）（予定）
- ・領域C：令和6年3月11日（月）（予定）
- ・領域D：令和6年3月18日（月）（予定）
- ・領域E：令和6年3月13日（水）（予定）

採択可否の通知

令和6年5月中旬（予定）

研究開発開始
（契約締結等）日

令和6年5月22日（水）（予定）

研究開発提案書の留意点

提出書類

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

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

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	(様式1) 研究開発提案書	応募する研究フェーズに必ず <u>チェック</u> を入れること※
2	必須	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析（全エクソーム解析を含む）を 実施しない場合は不要
3	必須	動物実験に関する自己点検・評価結果	研究計画に 動物実験が含まれない場合は不要
4	任意	PMDAの対面助言の記録等	提案時に、既にPMDA対面相談済みで、提案に関連する事項が含まれる場合

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/>

(様式 1)

日本医療研究開発機構 次世代がん医療加速化研究事業
令和6年度一次公募 研究領域 A~E 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発
	英語表記	Study of 〇〇
公募名 (事業名)	次世代がん医療加速化研究事業 令和6年度一次公募 研究領域〇 ※領域名を必ずご記入ください。	
研究フェーズ	<input type="checkbox"/> 応用研究フェーズ <input type="checkbox"/> 次世代PI 育成枠 ※いずれかに☑。	
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 (X 年間)	
研究費総額	全研究期間での研究費総額 (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ール様式を提出。	
希少がんへの該当	<input type="checkbox"/> 希少がんを対象とする研究である (希少がん種別: 〇〇〇) ※該当する場合は☑をつけてください。 ※本公募における希少がんの定義について	
	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇

研究領域の記入と研究フェーズのチェックを必ずしてください。

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。

必ずチェックしてください。
研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析 (次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析) を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出が必須です。

7. 各年度別経費内訳

【全体】

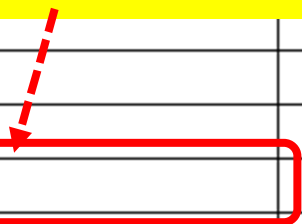
※課題申請時に規定されていた予算上限を超えていた場合は不受理とします。

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	R6 年度	R7 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費			
		消耗品費			
	2.旅 費	旅 費			
	3.人件費 ・謝金	人 件 費			
		謝 金			
	4.その他	外 注 費			
そ の 他					
小 計					
間接経費 (上記経費の 30%目安)					
合 計					

直接経費小計は申請する研究フェーズの年間上限額を超えないようにしてください。



※間接経費は直接経費の 30%を超えることは出来ません。

【代表機関】

研究開発代表者の所属機関（研究開発代表者と同じ研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含む）

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】	
※ この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことを回答願います。	
※ 内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。	
【確認事項】	【確認した】場合には、プルダウンで選択回答
<p>(I) 公募要領 第2章2.6データシェアリングについて： AMED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.kante.go.jp/ia/ing/kentokiryuu/dta_rhatsyou/ds2/iryou.pdf プラットフォームが独自に保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、さらにゲノム解析の先進機関との関係性研究でも円滑に活用可能であることを目的として、既にプラットフォームで共有予定となっているデータと同等のゲノム解析プロトコールを用いて生成したシーケンスデータを提供することを求めます。 そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（注1）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とします（注2）。 ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、特に下記の項目について明記することが求められます。 ・ライブラリー作成（キット名、断片長等） ・シーケンス反応（キット名、リード長等） ・解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入） ・クオリティコントロールQCの方法 ・リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法 さらに、AMED研究開発で行うヒトの全ゲノムシーケンス解析は、外部機関等に解析を業務委託するか否かにかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる機体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ圧縮ファイル及び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知見の学術誌への論文発表、学術発表等 ・国際共同研究企業との無償等、正当な理由があるものとして個別に研究費が承認された場合 AMEDが関係者や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¹及び「委託研究契約書」²に基づき、データマシントランを閲覧し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受けることが必要です。 ※ ※ https://www.amed.go.jp/content/00079403.pdf 注1）全ゲノムシーケンス解析 ここでは、通常型シーケンサーを用いた全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含まれません。 注2）当該材料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。 注3）厚労省の事後・高度感染データバンク事業「ゲノム・リポジット（GENPO）」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、事業方針に記しています。 【備考】高度感染病のゲノムデータ共有に関するプロトコールについて https://www.amed.go.jp/kenbou/datasaring.html</p>	(選択してください)
<p>(II) 公募要領 第4章4.1スケジュール・審査方法等： 「注3）ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。」</p>	(選択してください)
<p>(III) 公募要領 第5章5.1.1応募に必要な提案書類： 「該当する場合は必須。ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」 ※ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合</p>	(選択してください)
<p>(IV) 公募要領 第5章5.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意： 「(8)対象外となる提案について： (a) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールが、第2章に記載している条件を満たさない提案」</p>	(選択してください)
<p>(V) 公募要領 第5章5.2研究開発提案書以外に必要な提出書類等について： 「(1)ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」 ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須になります。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2章の必要に関する議案等の記載を参照してください。」</p>	(選択してください)
<p>(VI) 研究開発提案書： 「ヒト全ゲノムシーケンス解析」の項目への記入 ※「実施する」「実施しない」のいずれかに、実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出。</p>	(選択してください)
【設問】	【回答】
事業名	
研究開発課題名	
研究代表者名	
ヒト全ゲノムシーケンス解析（全エクソーム解析を含む）を実施するか （はい/いいえ）	
ライブラリー作成（キット名、断片長等）	
シーケンス反応（キット名、リード長等）	
解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）	
クオリティコントロールQCの方法	
リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法	

研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出が必須です。

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

提出がない場合は、提案書類の不受理になります。

参 考

⚠ 各領域の特記事項について

◆ 研究領域A

I. 探索研究フェーズ

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

II. 応用研究フェーズ

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

なお、採択に当たっては、いずれの課題も研究の斬新性や新たな視点や発想に基づいた研究を高く評価しますが、内容の妥当性・実現可能性も併せて重視します。また、成果に至るマイルストーンを具体的に明示していることも求められますが、研究プロセスにおける不確実性を踏まえ、科学的・合理的な理由により研究期間中に研究計画を変更することを妨げるものではありません。

◆ 研究領域B

I. 探索研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

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

II. 応用研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

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

◆ 研究領域C

I. 探索研究フェーズ

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

II. 応用研究フェーズ

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

◆ 研究領域D

I. 探索研究フェーズ

科学研究費助成事業等を活用した基礎研究と開発研究のギャップを埋めるもので、将来の革新的ながん医療の実現を目指し、創薬や診断等のシーズの探索を目的とした研究等を推進し、次の応用研究フェーズを目指す研究を行います。例えば、同定した標的分子のin vivoモデルあるいは少症例数のヒト検体での統計的な有用性の確認等が含まれます。

特に、以下のような内容を重視します。

- ・患者に低侵襲な高感度・高精度がん診断・技術開発の可能性となる標的の探索と同定
- ・ターゲットバリデーションの実施
- ・標的分子としての検証
- ・解析技術、測定方法の確

◆ 研究領域D

II. 応用研究フェーズ

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

特に、以下のような内容を重視します。

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

◆ 研究領域E

I. 探索研究フェーズ

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

例えば、以下のような課題を含みます。

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

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

◆ 研究領域E

II. 応用研究フェーズ

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

例えば、以下のような課題を含みます。

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

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

参 考

 令和 6 年度公募Q&A

No	分類	質問	回答
1	応募について	〇〇〇〇の研究をしていますが、どの領域へ応募すればいいのでしょうか？	公募要領2.2.1～2.2.5を参照の上、ご研究の内容に適した領域を選びご応募ください。
2	応募について	探索研究フェーズと応用研究フェーズのどちらに応募すればいいのでしょうか？	令和6年度の一次公募は、次世代PI育成枠（探索研究フェーズ）と応用研究フェーズを公募しています。それぞれで推進する研究フェーズや求められる成果が異なります。公募要領2.2の各領域の説明と併せて別表「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」をご参照ください。
3	応募について	「応用研究」フェーズに、前臨床研究が含まれているのか（研究期間内に安全性試験等まで実施する必要があるのか）どうかを教えてください。	GLPで求められる前臨床試験は、応用研究フェーズの範囲には含まれておりませんが、研究計画に応じて、次のステージに進めるために必要な場合には、予備データの取得等を研究計画として盛り込んでいただいても構いません。
4	応募について (AI)	AIを用いた研究提案を予定していますが、研究遂行に必要な最適な専門家を研究分担者へ含めないといけないのでしょうか？	必須ではありませんが、実用化に向けて、基礎研究レベルの段階から再現性の高いデータを取得することは重要な点であり、早期の段階から専門家の方に入っていただくことを推奨します。
5	応募について (研究費)	公募要領2.1に研究開発費の上限額が記載されていますが、課題遂行のために記載額を超えて提案することは可能でしょうか？	上限額を超えて申請することはできません。単年度の上限金額も遵守してご申請ください。

No	分類	質問	回答
6	事業内重複制限	現在実施中の本事業の研究開発代表者が、別領域の研究開発代表者として本公募へ申請することは可能でしょうか？	課題の研究期間が重なる場合には、研究領域や研究フェーズに関わらず、別課題で本事業へ応募することはできません。詳細は、公募要領2.1.1をご参照ください。
7	事業内重複制限	現在本事業の研究開発分担者をしていますが、新規に研究開発代表者として本公募で申請することは可能でしょうか？	研究開発分担者は、本公募へ研究開発代表者として応募可能です。詳細は、公募要領2.1.1をご参照ください。
	事業内重複制限	今回の一次公募と今後予定されている二次公募の両方に研究開発代表者として応募することは可能でしょうか？	一次公募で採択の連絡を受けた場合は、公募要領2.1.1「重複制限について」をご参照ください。
8	応募資格	次世代PI育成枠とは何でしょうか？ (今回は若手育成枠の公募はないのでしょうか？)	次世代PI育成枠の名称で、若手研究者の公募を実施します。詳細は公募要領をご確認ください。
9	応募資格 (若手研究者の定義)	公募要領3.2.6「若手研究者の積極的な参画・活躍について」において、若手研究者の定義が、満43歳未満となっています。これまで次世代がん事業では「男性は満40歳未満、女性は満43歳未満」となっていたかと思いますが、変更となったのでしょうか？	AMED以外の研究資金配分機関との整合性を図り、今回より男女ともに満43歳未満に変更しています。
10	応募資格 (若手研究者の定義)	出産・育児又は介護により研究に専念できない期間を加算して若手研究者での応募をする場合、それを証明する関係書類はどのように提出すれば良いのでしょうか？	AMED事務局からお問い合わせをする場合があります。公募要領3.2.6にありますように、採択後は必要に応じて、関係書類を提出していただく場合があります。

No	分類	質問	回答
11	応募資格	企業研究者は応募できないのでしょうか？	本事業ではアカデミアの研究者が主体となり、研究シーズの研究開発を進めていただく応募と位置付けておりますので、研究開発代表者としての応募は出来ません。研究開発分担者としての研究参加は可能です。
12	応募資格	現在海外のラボに所属していますが、研究開始時には日本の研究機関へ赴任予定です。応募は可能でしょうか？	可能です。なお、応募はe-Radから行っていただきますので、新規赴任先のご担当者に事前の承認をいただき、情報登録を行った上で、ご応募ください。なお、確認のため、あらかじめAMEDへご相談ください。
13	応募時の所属	4月より異動が決まっていますが、どこの所属で応募すればよいのでしょうか？	応募時の所属でご応募をお願いします。機関異動によって研究計画の進捗に影響のないことをAMEDで把握する必要がありますので、必要に応じてお問い合わせをする場合があります。
14	他事業との重複公募	AMED他事業（例：革新的がん医療実用化研究事業）の公募に申請していますが、この場合、2つが重複した内容になっても良いのでしょうか？	両事業への公募申請は可能ですが、内容が重複している場合、採択はどちらか1事業となります。公募要領4.4.1をご参照ください。必要に応じて、他事業の提案内容を確認させていただきます。

No	分類	質問	回答
15	提案書（記載内容）	記載内容について、確認や相談を受け付けてもらえるのでしょうか？	記載方法についての問合せは受け付めますが、記載内容に関する事前の確認や相談の問い合わせには対応していません。
16	提案書（記載内容）	申請する研究経費で外注費の上限はあるのでしょうか？	直接経費の範囲内であれば、研究提案に沿って、必要な経費を積算出来ます。なお、用途やその内容について問い合わせをさせていただく場合があります。
17	提案書（記載内容）	事後評価を受けましたが、その内容については今回の申請では考慮されますか？	事後評価の結果は本公募の採否には直接反映されるものではありません。
18	提案書（研究費の受け入れ状況/エフォート）	研究開発分担者の研究費の応募・受入等の状況・エフォートも記載が必要でしょうか？	研究開発代表者と同様に、必ず研究開発分担者も、それぞれ研究費の応募・受け入れ等の状況をご記載ください。
19	提案書（研究費の受け入れ状況/エフォート）	現在応募中の課題を含めてエフォート率を書くと100%を超えてしまう場合があるが、どのように記載すればいいでしょうか？また、一部重複がある場合はどうすればいいでしょうか？	提案書へ記載する「応募中の研究のエフォート」は、合算で100%を超える場合であっても研究を遂行するために必要なエフォート率をお書きください。また、一部重複等がある場合は、必ず提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」にご記載ください。後日、お問い合わせさせていただく場合がございます。重複がある課題が他事業で採択になった際は、ご連絡ください。

No	分類	質問	回答
20	提案書 (TPP・TRP)	TPPやTRPがなぜ必要なのでしょうか？	製薬企業は、探索研究のかなり早い段階から、どのがん種のどのセグメントで創薬を行うのかを定めて研究開発を実施しています。P-PROMOTEでは、TPPやTRPを作成することによりアイデアが整理されて研究進展に結びつき、将来的には実用化に向けて企業との共同研究等の討議を進める際に、必要となるデータを顕在化させるためのツールになることを企図してしています。
21	提案書 (TPP・TRP)	探索研究フェーズの初期段階のためTPPやTRPを正確に描くことが出来ないのですが、これらを作成しなければならないのでしょうか？	TPP、TRPはそれぞれ、提案された研究を進め、「どのような薬剤開発」行い、「どのような治療法」を目指すのかをまとめていただくものになります。完成版である必要はありませんので、アイデアを整理することを目的に作成してください。
22	提案書 (PPI の記載)	細胞や動物実験が主体の基礎研究で患者参画を考えることは非常に難しいのですが、どうしたら良いのでしょうか？	本事業は、創薬の基礎・応用研究段階ですので、PPIの取組は必ずしも必要ではありません。市民公開講座等での講演等がありましたら、ご記載ください。

No	分類	質問	回答
23	提出書類	なぜ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なのでしょう？	公募要領3.2.7に詳しく記載していますが、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、AMEDデータ利活用プラットフォームの整備を進めています。本事業で得られたゲノムシーケンスデータを、将来的に、これらのデータベースで統合して利活用を進めていくためには、その測定方法を教えていただく必要があります。そのため、プロトコル様式の提出を必須としています。
24	提出書類	動物実験に関する自己点検・評価結果はどこから入手すれば良いのでしょうか（どこにあるのでしょうか）？	動物実験に関する自己点検は各大学・研究機関等で行われています。所属機関に確認してください。なお、毎年実施されていない場合もございますので、その場合は最新版をご提出ください。
25	提出書類	公募要項にPMDAの事前面談・対面助言についての記載がございますが、これらの資料は必須でしょうか？	公募要領4.2に記載がありますが、応募時に「レギュラトリーサイエンス戦略相談」等の資料は任意での提出となっています。ご提出の際は、本提案に関連する「レギュラトリーサイエンス戦略相談」の内容をまとめたものを添付してください。その内容等に関する書式はありません。

No	分類	質問	回答
27	審査基準	提案書の審査基準を教えてください。	提案書の評価視点は公募要領5.2.2「審査項目と観点」に記載しています。また、公募要領2.2に各研究フェーズ及び研究領域で求める成果等記載していますので、そちらもご参照下さい。また、別表「P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方」に本事業でのフェーズの考え方を各領域ごとに提示していますので、こちらも併せてご参照ください。
28	e-Rad	e-Radに最終申請の登録が出来ないのですが、どうすればいいのでしょうか？	技術的な内容や操作に関するお問い合わせは、e-Radへ直接お問い合わせください。 なお、研究開発代表者および研究開発分担者の所属や役職等に変更があった場合に機関承認されないで止まっていることがあります。 e-Radは、システム上、複数の承認を同時にすることが出来ません。研究開発代表者だけでなく研究開発分担者の変更承認依頼がされていないかどうかをご確認ください。

参 考

☰ e-Rad入力マニュアル

e-Rad登録時の注意点

1. 令和6年度の「次世代がん医療加速化研究事業（一次公募）」への応募は、府省共通研究開発管理システム（e-Rad）を必ず利用してください。
2. e-Radの使用に当たっては、研究機関および研究者の事前登録が必要です。登録手続きに日数を要する場合がありますので、実際に開始を希望される日付の1週間以上前に登録を済ませてください。また、すでに登録されている方でも異動等により登録情報に変更があった場合には、速やかにe-Rad登録情報を変更し、常に最新の情報となるようにしてください。
3. この文書は応募の流れを簡単に説明するものです。実際に応募する際は、e-Radポータルサイト（<https://www.e-rad.go.jp/>）上にある「研究者向け マニュアル」をご参照ください。また、同マニュアルは、更新されることがありますので、随時確認してください。
4. 研究代表者が申請した段階では応募は完了していません。所属機関のe-Rad事務代表者が承認手続きを終えた段階で応募が完了することに留意してください。
5. 締切直前は応募が混み合い、申請に予想以上の時間がかかったり、登録がスムーズに進まない可能性がありますので、余裕を持った応募を心がけてください。締切を過ぎた応募は受理できません。締切令和6年1月25日（木）12時【厳守】

e-Rad登録時の注意点

● [応募（新規登録）]画面で**公募名を必ず確認し、必ず正しい公募に登録してください。**
素晴らしい提案であっても、公募名を間違えて選択して登録すると、公募の趣旨が異なるために不採択になってしまうことがあります。

- 公募【応用研究フェーズ／探索研究フェーズ（次世代PI育成枠）
- 研究領域（A～E）

選択にご注意下さい！

応募（新規登録）

応募を行うに当たって必要となる各種情報の入力を行います。

公募名をまず確認

応用研究フェーズでは、

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

探索研究フェーズでは、

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

公募年度／公募名


2024年度 / 研究領域A（治療ターゲット） A-1 応用研究フェーズ

課題ID／研究開発課題名

必須

XXXXXXXX /

100文字以内

一時保存中の課題を配分機関に
公開する 

必須



公開する



公開しない

基本情報

研究経費・研究組織

個別項目

応募・受入状況

書類の登録と「研究インテグリティに関する情報」の注意事項

【基本情報】

基本情報-申請書類

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

↑ アップロード

[必須]と表示されているファイルをアップロードしないと登録完了できません。

指定場所に書類をアップロードしてください。

【応募・受け入れ状況】

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

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

誓約状況
寄付金等や資金以外の施設・設備等の支援を含む、自身が関与するすべての研究活動に係る透明性確保の為に必要な情報について、関係規定等に基づき所属機関に適切に報告しているか。

報告している (「研究者情報」の修正画面より研究インテグリティに関する情報を確認し、誓約状況のチェックボックスをチェックしてください。)

チェックしてください。

書類作成

「研究開発提案書」および、その他必要書類を作成して下さい。

● ファイル名について

アップロードするファイル名には 所属先名・氏名を必ず記載してください。

* 研究開発提案書：提案書_○○大学_栄目土太郎.pdf

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

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

● e-Radへのアップロードは全てPDF形式のみとなります。

応募情報の登録 (研究経費・研究組織)

基本情報 | **研究経費・研究組織** | 別項目 | 応募・受入状況

「研究経費・研究組織」のタブをクリックして入力

研究経費

年度ごとの経費の登録を行います。
「1.費目ごとの上下限」を確認しながら

1.費目ごとの上限と下限

2年間の上限額となっており、年度ごとに金額を変えての申請はできません。
応用研究フェーズ2,300万円、次世代PI育成枠500万円の単年あたりの上限額も合わせて遵守してください

・応用研究／探索研究 (次世代PI育成枠)
2年分入力

直接経費の上限を超えて申請はできません。
(2年分の直接経費が示されています)

直接経費 46,000,000 円 (設定なし)

間接経費 (直接経費の30%) -

2.年度別経費内訳

この欄に直接経費額を入力してください。

大項目	中項目	2024年度	2025年度	合計
直接経費	物品費	必須 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
	旅費	必須 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
	人件費・謝金	必須 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
	その他	必須 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0 円
	小計		0 円	0 円
間接経費 (上記経費の30%以内)	間接経費 必須 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0,000 円	

この欄に間接経費額を入力してください

応募情報の登録 (研究経費・研究組織)

研究組織

1. 申請額 (初年度) の入力状況

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

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

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

2. 研究組織情報の登録

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

 行の追加

研究者を検索	研究者番号 生年月日 氏名 (年齢)	研究機関 部局 職/職階 <small>必須</small>	専門分野 学位・取得年月 日・大学 役割分担 <small>必須</small>	直接経費 間接経費 ? <small>必須</small>	(%) <small>必須</small>	編集権限	削除	移動
	<small>代表者</small> XXXXXXXX YYYY/MM/DD ○○ ○○○ (XX歳) (△△△△ △△△△)	○○機関 ○○部局 ○○長/○○クラス	<input checked="" type="checkbox"/> ○○学位・ YYYY/MM/ DD・○○ 大学	<input type="text"/> ,000 円 <input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/>			

・応用研究／探索研究 (次世代PI育成枠)
2年分入力

この欄に代表者、分担者別の「直接経費」「間接経費」の額を入力してください。

 行の追加

クリックして分担者を追加

 選択行の削除

直接経費と間接経費

例) 探索研究

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

※公募要領に規定されている単年度当たり予算上限を超えていた場合は不受理とします。

4. 予算規模等（研究費、研究期間、採択）

研究費の規模：1課題当たり 令和6年度 5,000千円上限（間接経費を含まず）

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

令和6年度 直接経費5,000千円、間接経費を30%



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

直接経費と間接経費

例) 応用研究

公募要領では、研究費の規模を「**直接経費**」で記載しています。

※公募要領に規定されている単年度当たり予算上限を超えていた場合は不受理とします。

4. 予算規模等 (研究費、研究期間、採択)

研究費の規模：1課題当たり 令和6年度 23,000千円上限 (間接経費を含まず)

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

令和6年度 直接経費23,000千円、間接経費を30% とすると



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

応募手続き完了の確認

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

締切までに

「応募中/申請中/配分機関処理中」
となっていることが必要です。

（e-Rad上の画面で確認できます）

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

【お問い合わせ先】

■ 公募課題、申請書の記載方法等の問い合わせ

AMED創薬事業部医薬品研究開発課

次世代がん医療加速化研究事業 公募担当

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

※お問合せは電子メールでお願いします。

必ず件名に「研究領域名」の記載をお願いします。

■ e-Radシステムの操作方法

e-Radポータルサイトヘルプデスク

Tel: 0570-066-877 (ナビダイヤル)

利用できない場合は 03-6631-0622 (直通)

受付時間 9:00～18:00 (平日※)

※土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く