

# 次世代がん医療加速化研究事業 令和6年度 2次公募 公募説明会資料

令和6年4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 2次公募

公募枠	領域
探索研究フェーズ（一般）	研究領域（A～E）5領域
戦略的研究枠（革新的基礎研究）	研究領域設定無し

令和6年度2次公募では若手枠の公募はありません

- 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～P12
研究推進サポート機関 研究支援項目	P13
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	P14
重複制限について	P15
選考スケジュール	P16
研究開発提案書の留意点	P17～P27
参考情報（各領域の特記事項）	P28～P37
e-Radについて	P38～P48
お問合せ先	P49

- 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 2次公募）を必ずご確認ください。
- 当資料は、AMED HP（公募）にて公開されています。

## ■ 第1章 事業の概要

令和3年7月に、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」※4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「第4期がん対策推進基本計画」が策定され、令和5年12月25日に新たな「**がん研究10か年戦略（第5次）**」が公表されました。令和6年度からの「**がん研究10か年戦略（第5次）**」では、「がん患者を含む全ての国民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」の各分野のより一層の充実を実現し、がん対策推進基本計画の全体目標（「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達成することを目指す。」）を**戦略目標**に掲げ、「今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すために、省庁連携のみならず、産官学が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進していく。」とした「**今後のあるべき方向性**」が示されています。以上の政府方針を基に、当該事業の目標を定め、がん研究を推進します。

# ■ 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、**新たなシーズ探索・育成**を通じて治療・診断の標的としての妥当性を検証し、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・展開を図ります。

## ■ 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）

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。

## 【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。

※探索研究フェーズ（一般）では、令和8年12月までに研究実施期間中の進捗を総合的に評価した後に、継続してさらに2年間の応用研究フェーズでの研究支援が認められる場合があります。

# 【公募の概要】

注) 今回応用研究フェーズの公募はございませんが、探索研究フェーズとの違いに関して、ご参考までに表示しております。

## ◆ 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。

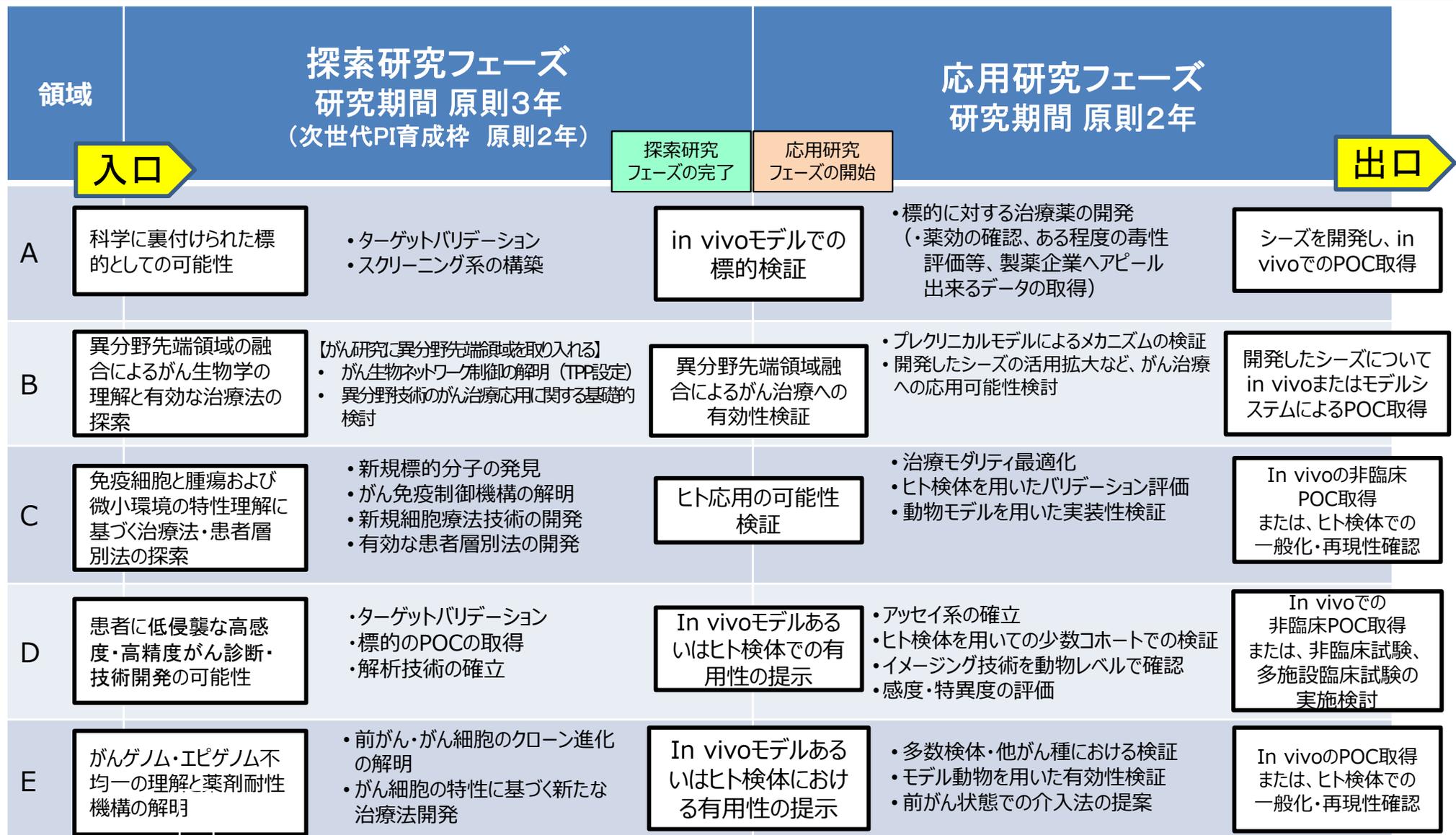
## ◆ 特記事項

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】

## 【別紙 1】

### P-PROMOTEでの研究領域と研究推進の考え方



# 【公募の概要】

## ◆ 戦略的研究枠（革新的基礎研究）

従来の概念にない斬新なアプローチを通じて将来のがん医療の発展が期待出来るアカデミアシーズを探求することを目指し、複数の学問領域を融合するために、がん研究の専門家だけでなく複数の専門家がチームを形成して、革新的な医薬品の創生に資する基礎的研究を推進します。

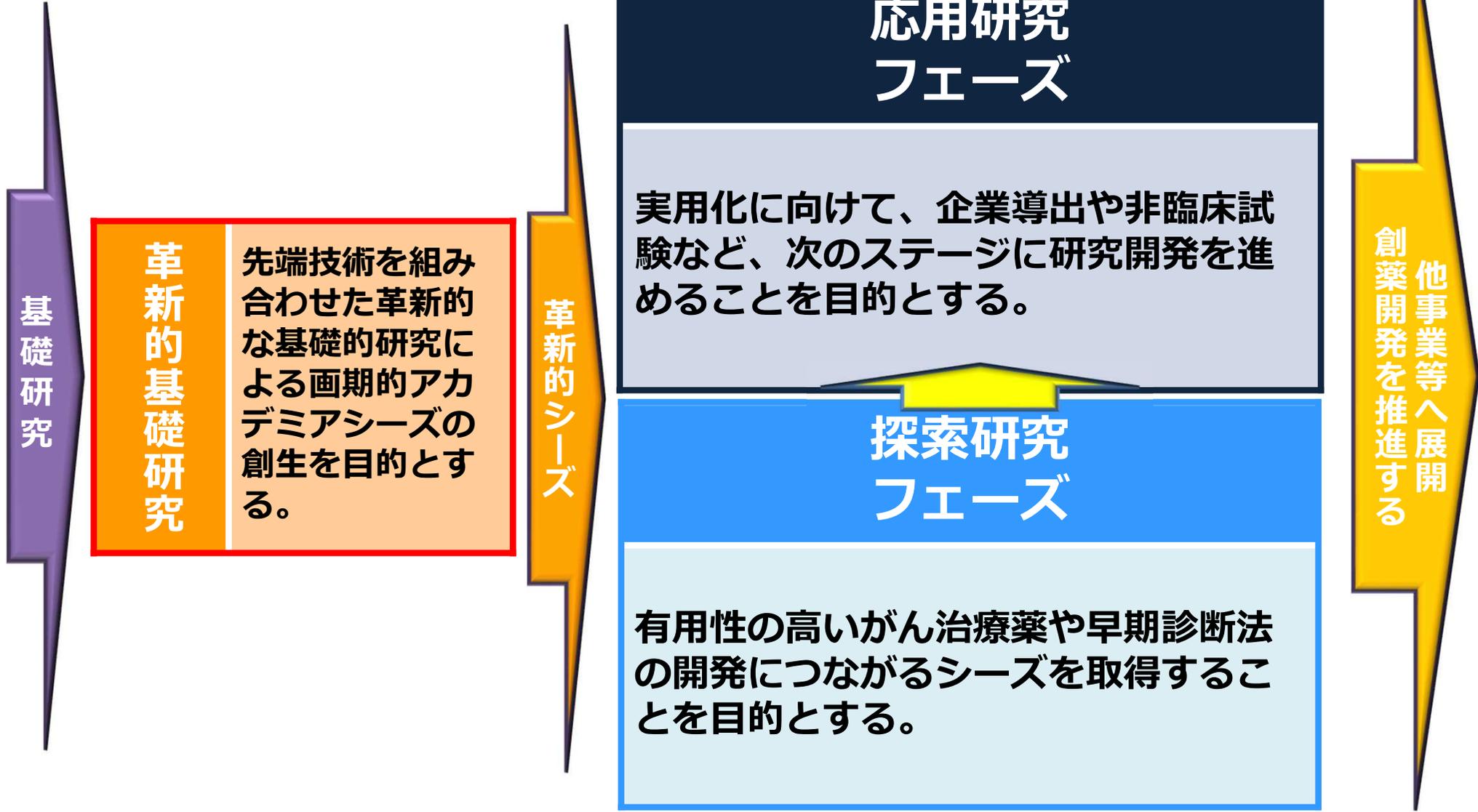
### 【求められる成果】

研究開発実施期間終了時には、P-PROMOTEの探索研究フェーズもしくは応用研究フェーズの研究に繋がる成果が求められます。

### ◆ 特記事項

従来の概念にない斬新なアプローチを通じて画期的な診断や治療法の開発を目指すもので、将来、この研究成果をもとに次世代がん医療加速化研究事業の探索研究フェーズもしくは応用研究フェーズへの展開が期待されます。 研究領域A～Eに記載されている研究内容や探索研究フェーズ、応用研究フェーズの特記事項ならびに本公募要領別紙1および2についてもご参照ください。

## 事業が推進する研究の位置づけ



## 革新的基礎研究（研究体制に関する補足事項）

近年、新たながん治療法の開発には従来の学問領域に加えて異分野の知識や技術を組み合わせることで、がん医療を一変させるような創薬につながるアカデミア発の基礎的な発見が相次いで創生され、従来では考えられない効果をもつ革新的ながん治療法の実用化に繋がっています。P-PROMOTEでは「がん研究10か年戦略（第5次）」を踏まえ、探索研究フェーズや応用研究フェーズの研究をより充実させ、また、がん研究に斬新なアプローチを取り入れた挑戦的な基礎研究に力点を置くことで、次世代の革新的な診断・治療法（医療機器での活用等も含む）の確立が期待できる「革新的基礎研究」を推進します。

**将来の新規診断・治療法開発につながる標的分子の特定や解明を担当するがん研究者と、それに必要な技術を有する研究者のチームで行う研究課題を求めます。**がん研究と融合する研究分野としては、物質工学、遺伝子工学、再生医学、核医学、情報科学（AI）、数理学（含データサイエンス、数理モデル）で生み出されている革新的技術に加えて、従来の概念にとらわれない様々な分野での先端的技術を活用する挑戦的研究を求めます。

- チーム編成では、複数の学問領域を融合するために、がん研究の専門家だけでなく複数の専門家がチームを形成し、**がんの基礎研究分野または多種・多様な分野での先端的技術を有する研究者のいずれかを研究代表者に、もう一名は研究開発分担者（もう一方の研究分野を統括する責任者）に設定し、専門知識を融合して研究を実施します。**

## 【研究推進サポート機関 研究支援項目】

### 1.1.3 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PSPPO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/>

**【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
研究領域A～E 共通	探索研究フェーズ (一般)	1 課題当たり年間 上限10,000千円	令和6年度 ～ 令和8年度	各領域 0～4 課題程度
戦略的研究枠 (革新的基礎研究)	研究領域設定無し	1 課題当たり年間 上限20,000千円		0～4 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：探索研究、革新的基礎研究）	
		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】

「探索研究フェーズ（一般）」／「戦略枠（革新的基礎研究）」

## 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6年4月19日（金）～令和6年5月30日（木） 【12:00】（厳守）
書面審査	令和6年6月上旬～令和6年6月下旬（予定）
ヒアリング審査	<ul style="list-style-type: none"><li>領域A：令和6年7月16日（火）（予定）</li><li>領域B：令和6年7月16日（火）（予定）</li><li>領域C：令和6年7月24日（水）（予定）</li><li>領域D：令和6年7月23日（火）（予定）</li><li>領域E：令和6年7月24日（水）（予定）</li><li>革新的基礎研究：令和6年7月22日（月）（予定）</li></ul>
採択可否の通知	令和6年9月中旬（予定）
研究開発開始 （契約締結等）日	令和6年9月中旬（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1-1) 研究開発提案書 (探索研究フェーズ)、または (様式1-2) 研究開発提案書 (革新的基礎研究)	探索研究フェーズ (一般) と革新的基礎研究で様式が異なっております
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/>

ご自身の提案内容と合致していることを必ずご確認ください

(様式 1-1)

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年度二次公募 研究領域 A~E **探索研究フェーズ** 研究

研究領域を必ず記載してください。必ず提案書に記載した領域を確認の上、e-Radでも該当する研究領域で応募してください。提案書とe-Radで領域違いの応募については不受理とします。

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 <b>研究領域〇 探索研究フェーズ</b> ※領域名を必ずご記入ください。	
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 (直接経費)	<b>全研究期間での研究費総額 ( X0.000 千円)</b>	
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☑をし、実施する場合にはヒト全ゲノムシーケンス解析、全エクソームシーケンス解析プロトコル様式	
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 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は	

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ル情報の提出が必須です。

## 1 4. TPP/TRP

研究開発代表者氏名：○○○ ○○○

研究開発課題名：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

### TPP (Target Product Profile)

どのような医薬品／実用化イメージを目指しているのかについて記載してください。

記載例 (TPP と TPR の例の番号は対応しています) :

(例 1)Y がんに特異的に発現する X を用いた早期診断キットの臨床検査薬

(例 2)大腸がん細胞特異的にデリバリーすることが可能な、抗がん剤とコンジュゲートした DDS 製剤

(例 3)生体内で大腸がん細胞のイメージングが可能なイメージング用分子

(例 4)活性型キナーゼ A を有する XX がんに対し、選択的な経口投与可能な抗がん剤○○○○

### TRP (Target Research Profile)

TPP を達成するために、どのような研究を行うのかについて記載してください。

記載例 (TPP と TPR の例の番号は対応しています) :

(例 1)取得したモノクローナル抗体を用いた X の ELISA での測定系を構築し、Y がんの組織及び血漿中の濃度を測定することによる早期診断、層別化の可能性を判断する。

(例 2)大腸がん細胞特異的に抗がん剤 W を送達可能な DDS 用分子 X-W コンジュゲートを開発する。

(例 3)大腸がん細胞のイメージングを可能とする、核種 V でラベルしたイメージング用分子 Y を開発する。

(例 4)チロシンキナーゼ A とその活性化に関わる B との結合を阻害する薬剤をスクリーニングする系を構築し、A と B との結合を阻害する低分子化合物を開発する。

### 創薬コンセプトの図

創薬コンセプトの図の記入は必須ではありません。TPP/TRP を説明する上で適切と考える場合は、図をおつけください。

ご自身の提案内容と合致していることを必ずご確認ください

(様式 1-2)

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 年度二次公募 **戦略的研究 (革新的基礎研究)** 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 年度二次公募 戦略的研究枠 (革新的基礎研究)	
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 (直接経費)	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☑をし、実施する場合にはヒト全ゲノムシーケ ソー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 (主たるがん種名: 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は、	

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	R8 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。

# ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】	
※ この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことを回答願います。	
※ 内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。	
【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
<p>(I) 公募要領 第2章2.2.6データシェアリングについて:</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。</p> <p>※ <a href="https://www.kantai.go.jp/jp/sing/kenkouiryoku/data_nikatsuyou/dai2/siryuu2.pdf">https://www.kantai.go.jp/jp/sing/kenkouiryoku/data_nikatsuyou/dai2/siryuu2.pdf</a></p> <p>プラットフォームが公益に必要とされる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品質を同等に確保すると、さらにゲノム解析の高度化・効率化を両立させることも可能であることを見込んで、既にプラットフォームで共有予定となっているゲノム解析プロトコールを用いた全ゲノムシーケンスデータであることを求めます。</p> <p>そのため、研究開発計画においてヒトの全ゲノムシーケンス解析（注1）を実施するにあたっては、その解析に用いるプロトコール情報の提出を必須とします（注2）。</p> <p>ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコールについては、特に下記の項目について明記することが求められます。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ライブラリー作成（キット名、断片長等）</li> <li>・シーケンス反応（キット名、リード長等）</li> <li>・解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）</li> <li>・クオリティコントロール（QC）の方法</li> <li>・リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法</li> </ul> <p>また、AMEDが関係機関等と共同で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を含む）のいづれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません。（注2）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果やその考査から得られた知見の学術誌への論文発表、学会発表等</li> <li>・国際共同研究や企業との利活用等、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が関係者々と協議の上で例外として認める場合</li> </ul> <p>なお、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」及び「委託研究契約書」※に基づき、データマネジメントプランを策定し又は改訂する場合には、AMEDの承認を受ける必要があります。</p> <p>※ <a href="https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf">https://www.amed.go.jp/content/000079403.pdf</a></p> <p>（注2）</p> <p>ヒトの全ゲノムシーケンス解析は、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、サンギータによるシーケンス解析は含みません。</p> <p>注：本要領からVCFデータを取得するまでのプロセスを指します。</p> <p>（注2）</p> <p>厚生労働省の「再生医療等製品（再生医療等製品）の製造・販売承認申請書（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、事業方針に記します。</p> <p>【参考ゲノム医療実施のためのデータシェアリングについて】  <a href="https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html">https://www.amed.go.jp/koubo/datasharing.html</a></p>	(選択してください)
<p>(II) 公募要領 第4章4.1スケジュール・審査方法等:</p> <p>「(注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>	(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:</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>	(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:</p> <p>「(C) 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場合」</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:</p> <p>「(1) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」          ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須となります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第2章の応募に関する諸条件等の記載を参照してください。」</p>	(選択してください)
<p>(VI) 研究開発提案書:</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☑、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）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、  
 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。**

## 【注意事項】 以下の場合には提案書類が不受理となります

No.	必要な提案書類	公募要領 記載ページ	本資料 記載ページ
1	提案書とe-Radでの領域違いの応募	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 注意事項（1）（p7）	p19
2	規定されていた予算上限を超えた申請	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 注意事項（3）（p7）	p23
3	ヒト全ゲノムシーケンス解析課題での「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」の未提出	3.2.7 データシェアリングについて（p25～p27）	p24

参 考

⚠ 各領域の特記事項について

## ◆ 研究領域A

### 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です。本公募要領別紙1および2も合わせてご参照ください。

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。

### 【参考情報】

### 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です。

## ◆ 研究領域B

### 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。

本公募要領別紙1および2も合わせてご参照ください。

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

【参考情報】

### 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

### 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を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。本公募要領別紙1および2も合わせてご参照ください。

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。

### 【参考情報】

### 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

### 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、測定方法の確立

本公募要領別紙1および2も合わせてご参照ください。

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D

### 【参考情報】

#### 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

### 探索研究フェーズ

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に基づくシーズ探索や、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ズを取得することを目指す研究です。

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。本公募要領別紙1および2も合わせてご参照ください。

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E

【参考情報】

### 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。

## ◆ 戦略的研究枠（革新的基礎研究）

従来の概念にない斬新なアプローチを通じて画期的な診断や治療法の開発を目指すもので、**将来、この研究成果をもとに次世代がん医療加速化研究事業の探索研究フェーズもしくは応用研究フェーズへの展開が期待されます。**研究領域A～Eに記載されている研究内容や探索研究フェーズ、応用研究フェーズの特記事項ならびに本公募要領別紙1および2についてもご参照ください。

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（2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5月30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。**
- 提案書に記載の研究領域がe-Radでの応募枠（研究領域）と異なる場合は、応募を**不受理**とします。
- **公募【探索研究フェーズ（一般）／戦略的研究枠（革新的基礎研究）**
- **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**

探索研究フェーズは、

A-3  
B-3  
C-3  
D-3  
E-3

戦略的研究枠（革新的基礎研究）は、  
**研究領域設定無し**

公募年度／公募名

2024年度 / 研究領域A（治療ターゲット） A-3 探索研究フェーズ（一般）

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

基本情報

# 書類の登録の注意事項

## 【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1-1) 研究開発提案書 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	[PDF (PDF)]	30MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>
	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロジェクトコール様式	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>
	動物実験に関する自己点検・評価結果	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>
	PMDAの対面助言の記録等	[PDF (PDF)]	10MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>

↑ 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。

- 探索研究フェーズ（一般） → (様式1-1) 研究開発提案書
- 戦略的研究枠（革新的基礎研究） → (様式1-2) 研究開発提案書

# 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**    個別項目    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、「2.年度別経費内訳」を入力してください。

### 1.費目ごとの上限と下限

	上限	下限
直接経費	(設定なし)	(設定なし)
間接経費	(直接経費の30%)	-

### 2.年度別経費内訳

大項目	中項目	2024年度	2025年度	2026年度
直接経費	物品費 <span>必須</span>	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> 0 円
	旅費 <span>必須</span>	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> 0 円
	人件費・謝金 <span>必須</span>	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> 0 円
	その他 <span>必須</span>	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> 0 円
小計		0 円	0 円	
間接経費 (上記経費の30%以内)	間接経費 <span>必須</span>	<input type="text"/> ,000 円	<input type="text"/> ,000 円	0,000 円

この欄に直接経費額を入力してください。  
2026年度はスライドすると出てきます。

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

選択行の削除

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>	エフ ォ ー ト (%) <small>必須</small>	閲覧・ 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"/>			

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 10,000千円上限 (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10,000千円、間接経費を30%



令和6年度	
直接経費	10,000千円
間接経費	3,000千円
<b>研究費総額</b>	<b>13,000千円</b>

# 直接経費と間接経費

例) 戦略的研究枠

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 20,000千円上限 (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20,000千円、間接経費を30% とすると



令和6年度	
直接経費	20,000千円
間接経費	6,000千円
<b>研究費総額</b>	<b>26,000千円</b>

# 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](mailto: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