



革新的がん医療実用化研究事業 令和7年度公募 公募説明会(web)

令和7年6月

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7年度公募(三次公募))を必ずご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00147.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. 各Fieldの概要

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00147.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. 各Fieldの概要

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00147.html



事業概要

がん研究10か年戦略（第5次）の概要

令和5年12月25日大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

戦略目標

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目指す」）を達成することを目指す。

今後のあるべき方向性

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。

今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）

(1) 「がんの予防」に関する研究 Field1

- (1-1) 新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく1次予防の推進
- (1-2) 高リスク層の同定や新たな早期発見手法の活用による2次予防の推進

(2) 「がんの診断・治療」に関する研究

- (2-1) 個別化医療を更に推進する診断技術の開発 Field2
- (2-2) 新規薬剤・治療法の開発 Field3
- (2-3) 多様な患者ニーズに応じた新たな標準治療の確立 Field4

(3) 「がんとの共生」に資する研究

- (3-1) 誰もがアクセス可能な相談支援・情報提供
- (3-2) 充実したサバイバーシップの実現

(4) ライフステージやがんの特性に着目した研究 Field4

- (4-1) 希少がん及び難治性がん
- (4-2) 小児がん及びAYA世代のがん
- (4-3) 高齢者のがん

(5) がんの予防、がんの診断・治療の開発、がんとの共生を促進するための分野横断的な研究 Field5

- (5-1) がんの本態解明
- (5-2) シーズ探索・育成
- (5-3) バイオバンク・データベースの整備、連携強化及び利活用促進
- (5-4) 先端的な科学技術の活用や異分野融合
- (5-5) 政策的な課題の把握と解決

研究の効果的な推進のための環境整備

- ✓ **国際連携** 国際共同臨床試験の環境整備、海外データベースとの連携とその活用等
- ✓ **人材育成** 幅広い分野の知識を身に付けたがん研究に関わる人材の育成、若手・女性研究者や博士号取得者の活躍の場の拡大等
- ✓ **患者・市民参画** 他疾患や他領域の視点も広く交えた主体的な参画の推進等



令和7年6月現在

疾病領域がん

DC

間野 博行 国立がん研究センター 理事長・研究所長

革新的がん医療実用化研究事業(厚生労働省)

<p>PS</p> <p>直江 知樹</p> <p>名古屋医療センター 名誉院長</p>	<p>PO</p> <p>赤堀 眞 株式会社アイクロス</p> <p>大津 敦 がん研究会研究本部／がんプレジジョン医療研究センター 本部長／所長、 がん医療創生機構 理事長、国立がん研究センター東病院 名誉院長</p> <p>佐伯 俊昭 埼玉医科大学国際医療センター 病院長</p> <p>佐野 武 がん研究会有明病院 病院長</p> <p>竹内 雅博 三井不動産株式会社 参事</p> <p>田中 純子 広島大学 理事・副学長</p> <p>永田 靖 中国労災病院 部長</p> <p>古瀬 純司 神奈川県立がんセンター 総長</p> <p>堀部 敬三 名古屋医療センター 上席研究員</p> <p>間野 博行 国立がん研究センター 理事長・研究所長</p> <p>光富 徹哉 和泉市立総合医療センター 総長</p> <p>米田 悦啓 阪大微生物病研究会 理事長</p>	<p>Field1 がんの予防法に関する研究</p> <p>Field2 がんの診断・治療技術開発に関する研究</p> <p>Field3 新規薬剤・治療法の開発に関する研究</p> <p>Field4 がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究</p> <p>Field5 がんの克服を目指した分野横断的な研究</p>	<p>サポート機関(PRIMO)</p>
	<p>がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム(厚生労働省)</p> <p>PO</p> <p>米田 悦啓 阪大微生物病研究会 理事長</p>		
		<p>全ゲノム解析等実行計画の推進にかか研究(がん領域)</p>	



公募概要

公募研究開発課題(Fieldサブ項目)一覧(1/2)



公募要領 2.1～ 他

	サブ項目	公募研究開発課題	公募要領 掲載ページ
Field1 : がんの予防に 関する研究	1-1-2	がん予防の実現に資する基盤的研究と標的妥当性の検証【若手育成枠】	9
	1-2	個人の発がんリスクを評価するコホート研究(疫学研究)	12
	1-4	がん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
	1-5	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
Field2 : がんの診断・ 治療技術開発 に関する研究	2-1-2	バイオマーカーを用いたがん診断技術の確立と実用化に関する研究【若手育成枠】	18
	2-2	がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化を目指した性能評価試験	21
	2-3-1	新たながん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	24
	2-3-2	新たながん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【若手育成枠】	26
Field3 : がんの新規薬 剤・治療法の 開発に関する 研究	3-1	新たながん治療薬(再生医療等製品を除く)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	30
	3-2	新たながん治療薬(再生医療等製品を除く)の開発・薬事承認を目指した医師主導治験	32
	3-3	既承認薬(再生医療等製品を除く)の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	37
	3-6	新たながん治療薬(再生医療等製品を除く)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	40
	3-7	新たながん治療薬(再生医療等製品)及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】	43

公募研究開発課題(Fieldサブ項目)一覧(2/2)



	サブ項目	公募研究開発課題	公募要領 掲載ページ
Field4 : がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究	4-1-1	より有効または、より低侵襲ながん標準治療確立のための多施設共同臨床試験	47
	4-1-2	がん医療費削減に資する臨床試験	49
	4-1-3	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臨床試験	51
	4-2-1	小児がん・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した標準治療確立のための臨床試験	54
	4-2-2	小児がん・AYA世代のがんを対象とした標準的な支持療法・緩和ケアの確立を目指した前向き臨床研究	56
	4-3	希少がんの標準治療確立のための臨床試験	58
	4-4	多面的な評価に基づく高齢者がんに関する臨床研究	60
	4-5	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験	63
	4-7	がん個別化医療の推進に資する臨床試験および基盤構築	66

- ・令和6年度から事業体制が変わり、公募内容も変化しています。
- ・過去の公募と似たタイトルの公募であっても、内容や条件が異なります。
必ず**令和7年度公募(第三次)の公募要領**をご確認ください。
- ・応募に必要な書類は公募研究開発課題(サブ項目)ごとに異なります。
必ず公募要領をご確認ください。
- ・研究開発費の上限額として公募要領に示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。上限額は公募研究開発課題(サブ項目)ごとに異なりますので、公募要領をご確認ください。



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

※ **必ず令和7年度公募(第三次)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**テンプレートおよび記載要領をダウンロードして、作成ください。**
テンプレートを使用しない場合も、【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。

公募要領2.1を参照し、**応募するサブ項目の番号と公募研究開発課題名**をご確認の上、1ページ目の記入欄に記載してください。



該当する場合に提出

3. 【様式3】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
Field2-2へ応募する場合は**必須**。他のFieldへ応募する課題で**該当する場合も提出**
 4. 【様式4】研究開発の概要 Field3-1、3-2、3-3へ応募する場合は**必須**
 5. 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**
 6. 財務状況資料
研究開発代表者の所属機関が**スタートアップ企業等**の場合、**必須**
 7. 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**
 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
臨床研究(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 Field3-1、3-2、3-3、3-6へ応募する場合は**必須**
 10. PMDAの対面助言の記録等
Field2へ応募する課題で**該当する場合は必須** 他は**該当者のみ、任意**
- ※ 1.～5、9.は公募HPから様式をダウンロードしてください。他は様式自由です。



- 応募書類はPDF形式で、e-Radにて提出をお願いします。
- 公募HPから「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)」をダウンロードしてご参照ください。

主な注意点

① 提出期限(令和7年7月1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)

公募をおこなうサブ項目ごとにe-Rad登録の入り口が異なります。

サブ項目番号、公募研究開発課題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

- ・ 提出必須の書類はサブ項目ごとに異なります。
- ・ 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、一部のサブ項目では書類をまとめてZIP圧縮してアップロードする必要があります。その際には、圧縮ファイル内に全てのファイルが含まれているかどうか十分ご確認ください。

④ 研究機関の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。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(7月1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登録時の注意・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、**日時に余裕のある申請**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
研究開発提案書

公募要領2.1を参照して、応募する**公募研究開発課題名**と、**サブ項目の番号**を記入してください。

研究開発課題名はe-Radの記載と一致させてください。

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)	公募要領第2章2.1の公募研究開発課題一覧から選択してください。 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 サブ項目: 4-1-3(革新的がん医療実用化研究事業) <input type="checkbox"/> 公募要領第2章2.3を参照し、上記サブ項目番号に対応する公募の内容を十分確認した。 ※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X日	
研究費総額 ※直接経費のみ	令和7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。	
若手育成枠の確認 (サブ項目3-8のみ対象)	若手 <input type="checkbox"/> ※研究開発代表者が公募要領第2章2.1注意事項(6)の要件に合致し、若手育成枠に応募する	
研究開発代表者	氏名	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	〇〇
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・
E-Mail	YYY@YY.jp	
電話番号	XX-XXXX-XXXX	
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)		

研究開発費の**上限額**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きたかを簡潔かつ明確に記載してください。
- ・研究開発代表者のこれまでの研究成果を踏まえ、本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるように記載してください。本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるように記載してください。産業の要請と本研究計画の関係を明確にしてください。

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、具体的内容（基本デザイン、エンドポイント、統計学的考察、登録数設定根拠など）を記載してください。シェーマがある場合は掲載してください。

(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研究開発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**

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7年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月 (年齢:令和7 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 (50)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年	X,XXX	
		△△△ (主たる研究場所) ※1 △□大学	研究の統括		
		△△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□		
	S50/11 (49)	△△△学部△△△学			
		□□□			
		(主たる研究場所) ※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		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

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）、(3) その他活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

■エフォートは、その他の活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

【研究開発代表者】

(1) 応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

(1-1) 応募中の研究費 AMED 研究費		令和6年度の 研究経費（直 接経費） [課税全体の額] （千円）	エフ オー ト （%）	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究 開発課題に応募する理由
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）	申請者本人への配分予定額（直接経費） ○○と△△の相関に関	
			20	

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

(1-2) 応募中の研究費 AMED 以外の研究費		令和6年度の 研究経費（直 接経費） [課税全体の額] （千円）	エフ オー ト （%）	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究 開発課題に応募する理由
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）		
科学研究費補助金・挑 戦的萌芽研究（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	10	本研究とは▲▲の視点 から調査する意味で異 なり、本応募研究により 統合的に理解が進むた め。 （総額 9,000千円）*

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

令和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。）

(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		令和6年度の 研究経費（直 接経費） [課税全体の額] （千円）	エフ オー ト （%）	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究開 発課題に応募する理由	
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）	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。
○○事業（R4～R6・ AMED）	●●と□□の研究 （○○○○）	分担			

実施予定の研究費 AMED 以外の研究費

（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。）

実施予定の研究費 AMED 以外の研究費		令和6年度の 研究経費（直 接経費） [課税全体の額] （千円）	エフ オー ト （%）	研究内容の相違点及び他の 研究費に加えて本応募研究開 発課題に応募する理由	
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）	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）*
令和6年度○○財団研 究助成金（R6・○○財 団）	●●と□□の研究 （○○○○）	代表			

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、本研究の立案に生かされているものを選定し、（1）【AMED事業】と（2）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。
- AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の代表者のみ。）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5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。

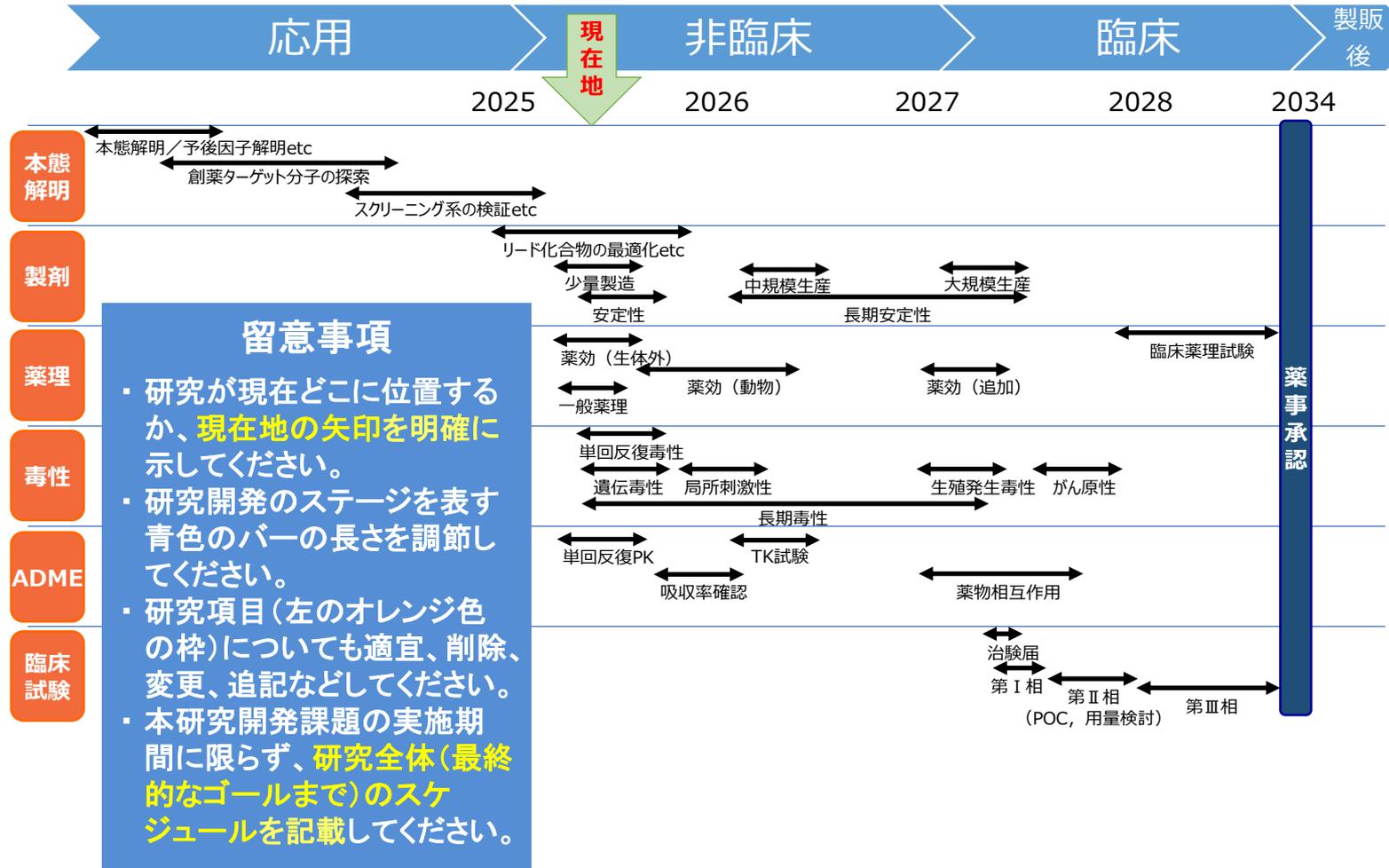
(2) 【それ以外の研究費】

- ・基盤研究（B）、R2～R4、「○○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お問い合わせください。

【確認事項】	【確認した】場合には、プルダウンで選択回答
<p>(I) 公募要領 第1部第3章3.5 データシェアリング:</p> <p>AMEDでは、AMEDが支援する研究開発から得られたデータの利活用を推進するために、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。）を構築し、サービスを提供しています。</p> <p>※ https://www.kantei.go.jp/jp/singui/kankouiryuu/genome/genome_dai13/siryuu4.pdf</p> <p>プラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータについては、既にプラットフォームで共有されているデータと重複を回避すること、さらには個人情報の先送りは行いません。</p> <p>※ シークエンス反応（キット名、リード長等）</p> <p>※ 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）</p> <p>※ クオリティコントロール（QC）の方法</p> <p>※ 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</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、外部機関等に解析を委託するか当所にかかわらず、当該ゲノムシーケンス解析に用いる機体、当該ゲノムシーケンス解析結果（FASTQ生配列データ及びVCFデータを取得するまでの過程で生成されるデータを含む）のいずれについても、以下の場合を除き、国外に持ち出すことはできません※2。</p> <p>※ ヒトの全ゲノムシーケンス解析結果とその考察から得られた知見の学誌への論文発表、学会発表等</p> <p>※ 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が関係先と協議の上で例外として認める場合</p> <p>なお、「AMED研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、データマネジメントプランを提出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>※1 全ゲノムシーケンス解析</p> <p>※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・レジストリ（RESIN）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。</p> <p>【参考】ゲノム基盤実証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/koibu/datasharing.html</p>	(選択してください)
<p>(II) 公募要領 第1部第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】</p> <p>※ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合</p>	(選択してください)
<p>(III) 公募要領 第1部第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</p> <p>ヒト全ゲノムシーケンス解析（※3章【3.5 データシェアリング】※4項）を実施する研究開発においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコールの各項目を照す必要があります。該当書類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。提案書類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、十分注意してご確認ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章【3.5 データシェアリング】の条件を満たさない研究開発課題は、「不受理」となります。</p>	(選択してください)
<p>(IV) 公募要領 第1部第4章4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等:</p> <p>ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須となります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第3章のデータシェアリングの記載を参照してください。</p>	(選択してください)
<p>(V) 公募要領 第1部第2章2.2 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>(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</p> <p>※ 「実施する」「実施しない」のいずれかに従い、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)

それぞれプルダウンで選択してください。

【設問】	【回答】
事業名	
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	

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3.5）を参照してください。



主なスケジュール



公募期間

(提案書類受付期間)

令和7年6月3日(火)

～7月1日(火)正午(厳守)

書面審査

令和7年7月上旬

～令和7年8月上旬(予定)

ヒアリング審査

令和7年8月中旬

～9月上旬(予定)

※ 本公募ではヒアリングを実施します。

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7年10月上旬(予定)

研究開発開始

(契約締結日)

令和7年10月中旬(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. 各Fieldの概要

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00122.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ルが揃っていないことが、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ルが公募要領の「データシェアリングについて」に記載されている以下の5つの要件を満たしているか確認しています。
 - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
 - シーケンス反応（キット名、リード長等）
 - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
 - クオリティコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

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

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

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式

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. 各Fieldの概要

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00147.html



各Fieldの概要

Field1 : がんの予防に関する研究

新たながんの1次・2次予防の実現に向け、発がんリスクの層別化・個別化を行い、個人に最適化されたがん予防を確立することが求められています。ゲノム解析により発がんリスクを高める遺伝子変異、遺伝子多型やそれらと相互作用する喫煙・飲酒などの生活習慣や感染症といった要因も科学的に明らかになってきましたが、予防介入を目的としたエビデンスの蓄積は不十分です。

また、近年、リキッドバイオプシー等の体液中の微量の分子を検出できる技術の開発に加え、オミックス解析、画像解析を含む多層なデータの統合解析の技術が格段に進歩しています。今後、これらも踏まえたより精緻な発がんリスクの予測や、早期発見が困難ながんに対する診断技術の開発、既存の検診と比較して簡便・低侵襲かつ受診の場を限定しない検診技術の開発、新しい方法の効率的な社会実装を推進することが重要です。

これらの課題を解決するため、基礎から臨床の研究開発ステージにおいて、今回の公募では以下の4つのサブ項目で研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
1-1-2	がん予防の実現に資する基盤的研究と標的妥当性の検証【若手育成枠】
1-2	個人の発がんリスクを評価するコホート研究（疫学研究）
1-4	がん検診への導入をめざした診断技術の開発に関する研究
1-5	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

Field2 : がんの診断・治療技術開発に関する研究

がん患者がより良いがん医療を享受するためには、がん医療に係る診断・治療技術の開発を加速させるとともに、それらの速やかな医療実装が必要です。がんの診断・治療技術の開発においては、リキッドバイオプシー等の簡便かつ低侵襲な手法による治療効果・有害事象等の正確な予測・モニタリングを目的とした新規技術開発、多層的なデータやAI等の新たな科学技術を活用した個別化医療の推進に資する診断・治療技術の開発（医療機器の開発や適応拡大等を含む）、診断精度の向上に資する画像診断・イメージング技術に関する研究、患者に優しい低侵襲治療・検査のための新規技術開発等が求められています。

Field 2 では、それらの速やかな医療実装を強く推進するために、実用化に向けて企業導出、薬事承認、保険収載などの出口を目指す研究開発課題を公募します。

本公募では、以下の4つのサブ項目で研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
2-1-2	バイオマーカーを用いたがん診断技術の確立と実用化に関する研究【若手育成枠】
2-2	がんの診断・治療における新規医療機器開発と実用化を目指した性能評価試験
2-3-1	新たながん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
2-3-2	新たながん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【若手育成枠】

Field3 : 新規薬剤・治療法の開発に関する研究

がんの難治性の本態を踏まえ国際競争力の高い新規薬剤・治療法の研究・開発を加速し、また国内外の承認薬の適応拡大・海外承認薬の本邦での承認申請を推進して、ドラッグラグ・ドラッグロスの対象を含むアンメットメディカルニーズに迅速に対応することが求められています。

そのためには、急速な臨床検体の解析技術の進歩に伴いゲノム・エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム解析等によるマルチオミックス解析と質の高い臨床情報の収集・解析等の組み合わせにより、次の創薬・バイオマーカー標的探索等の基礎研究へフィードバックするリバーストランスレーショナル・リサーチを推進することで好循環を産み出し、革新的なモダリティ技術との組み合わせにより効率的かつ海外との競争力を有する医薬品・再生医療等製品の開発研究が求められています。

また外部対照等としてレジストリデータの活用促進に向けた取り組みを推進することも重要です。

以上を踏まえ、Field3においては以下の研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
3-1	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）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
3-2	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-3	既承認薬（再生医療等製品を除く）の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
3-6	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】
3-7	新たながん治療薬（再生医療等製品）及びコンパニオン診断薬の実用化に向けた研究【若手育成枠】

Field3：新規薬剤・治療法の開発に関する研究

※ 提出書類についてのご注意

Field3-1

【必須】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**

Field3-2、Field3-3

【必須】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のいずれか適切な様式を選択すること**

Field3-6

【必須】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、③又は④いずれか**

当該公募において、ステージゲート①は対象外となります。

研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は、下記の書類が必須となります

財務状況資料

- ・財務スコアリング
- ・直近3年分の決算報告書
(貸借対照表及び損益計算書)
- ・資金繰り表

Field4 : がんの標準治療の確立、ライフステージに応じたがん治療に関する研究



がん医療の進展に伴い、多様な治療選択肢が生まれており、がん患者・経験者が長期生存することで、患者のニーズは多様化しています。一方で、我が国の医療費の高額化は社会的な課題です。こうした現状を踏まえ、治療最適化の観点や、支持療法及び緩和ケアにおける幅広いアンメットメディカルニーズに応じた標準治療の確立に寄与する臨床試験を公募します。

ライフステージに応じた、小児がん・AYA世代のがん、高齢者がんに関する臨床試験、がんの特性に着目した、希少がん、難治性がんに関する臨床試験、がん遺伝子パネル検査等の結果に基づく個別化医療に関する臨床試験および基盤構築もあわせて公募します。

本公募では、以下の9つのサブ項目で研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
4-1-1	より有効または、より低侵襲ながん標準治療確立のための多施設共同臨床試験
4-1-2	がん高額医療費削減に資する臨床試験
4-1-3	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臨床試験
4-2-1	小児がん・AYA世代のがんの治癒率向上と晩期合併症低減の両立を目指した標準治療確立のための臨床試験
4-2-2	小児がん・AYA世代のがんを対象とした標準的な支持療法・緩和ケアの確立を目指した前向き臨床研究
4-3	希少がんの標準治療確立のための臨床試験
4-4	多面的な評価に基づく高齢者がんに関する臨床研究
4-5	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験
4-7	がん個別化医療の推進に資する臨床試験および基盤構築

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コール情報の提出について

3. 各Fieldの概要

4. 終わりに

公募HP

https://www.amed.go.jp/koubo/15/01/1501B_00147.html



終わりに

公募に関するお問合せ

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

各Field、サブ項目に関する質問の場合は、件名に「Field」または「サブ項目」の記載をお願いします。

(記載例) 件名:【令和7年度三次公募 質問】Field3-6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:【令和7年度三次公募 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