



令和8年度 公募要領

革新的がん医療実用化研究事業

(委託研究開発)

【若手育成枠あり】

(1次公募)

令和7年10月

提案書類締切	令和7年11月27日(木)【正午】厳守
--------	---------------------

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

データ利活用・ライフコース研究開発事業部

ライフコース研究開発課

創薬事業部 疾患医薬品研究開発課

再生・細胞医療・遺伝子治療事業部 遺伝子治療研究開発課

<問合せアドレス> kakushingan"AT"amed.go.jp
--

AMED 理事長からのメッセージ

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

理事長 中釜 斉

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)は、2025 年度から第 3 期中長期計画期間を迎え、8 つの統合プロジェクトと、統合プロジェクトを横断する疾患領域の研究開発を推進していきます。延べ約 2,400 名の評価委員の協力をいただき、年間約 2,700 件の課題を支援していくこととしています。

具体的には、現場中心主義を徹底しつつ、医療研究開発を基礎から実用化まで一貫して推進し、医薬品及び医療機器等の開発の源泉となるイノベーションの種が絶え間なく創出されるよう、基礎研究を継続的・安定的に支援するとともに、出口志向を強化して成果の実用化を加速します。全ての統合プロジェクトに共通して、社会実装・貢献へつながる成果創出のための基礎研究の充実、国際展開の推進、医療分野の研究開発 DX に取り組みます。

また、基礎研究・応用研究から臨床研究の各段階において、研究開発事業及び課題の間をつなぎ、切れ目なく連続した支援を可能とする仕組み(ペアリング、マッチング)を構築・導入します。その際、研究開発の目利きをはじめ出口戦略の立案やそれら実施に向けた案件調整等に取り組むシンクタンクの機能と機動性を向上させた調整費を有効に活用し、研究支援を充実させていきます。

上記の研究支援の充実を図りつつ、初期段階からアカデミアと企業が協創して研究開発を進め、企業的視点による各シーズ・技術への支援等を実施することにより、最適な開発段階(基礎・応用研究から臨床研究まで)での企業導出を促進します。

さらに、基礎から実用化まであらゆるフェーズにある医療分野の研究開発が社会の理解や信頼を得つつ進められるよう、責任ある研究・イノベーション(Responsible Research and Innovation: RRI)の考え方にに基づき、研究開発を推進・展開します。そのため、研究開発の早期の段階から倫理的・法的・社会的課題(Ethical, Legal and Social Issues: ELSI)への対応や、研究への患者・市民参画(Patient and Public Involvement :PPI)の取組の充実・普及を図っていくとともに、研究開発の進捗・成果等にかかる情報発信を社会にわかりやすく伝え、対話・協働を重ねていくことなど、医療研究開発における「社会共創」の推進に向けた取組も一層推進していきます。また、研究活動の不正防止対策についても全力で取り組みます。

モダリティの多様化が急速に進むなか、分野横断的なアプローチによる創薬力の強化や国際競争力のある新規モダリティ開発の加速が求められています。国内外の様々な機関との連携を深めるとともに、情報収集・発信にも一層注力し、国際共同研究や人事交流を活性化することで、グローバルな視点で AMED 全体の事業推進と成果の最大化を図りたいと思います。

以上のような取り組みを進め、AMED では、患者さんや医療現場、研究者、産業界等と共に、世界最高水準の技術を用いた医療の提供、ひいては、健康長寿社会の形成に一層貢献できるよう取り組んでまいります。

研究者の皆様からの積極的な応募をお待ちしております。

目次

【AMED からのお知らせ】令和7年度公募より、研究開発提案書の作成をより簡便にするために、公募要領の記載を第Ⅰ部、第Ⅱ部の2部制に変更いたしました。記載箇所をお探しの際は、目次ページにございますフローチャートをご利用ください。なお、本公募要領においては、法令等の改正日の記載は原則省略しております。最新の内容については、必ず最新版の法令等をご確認ください。

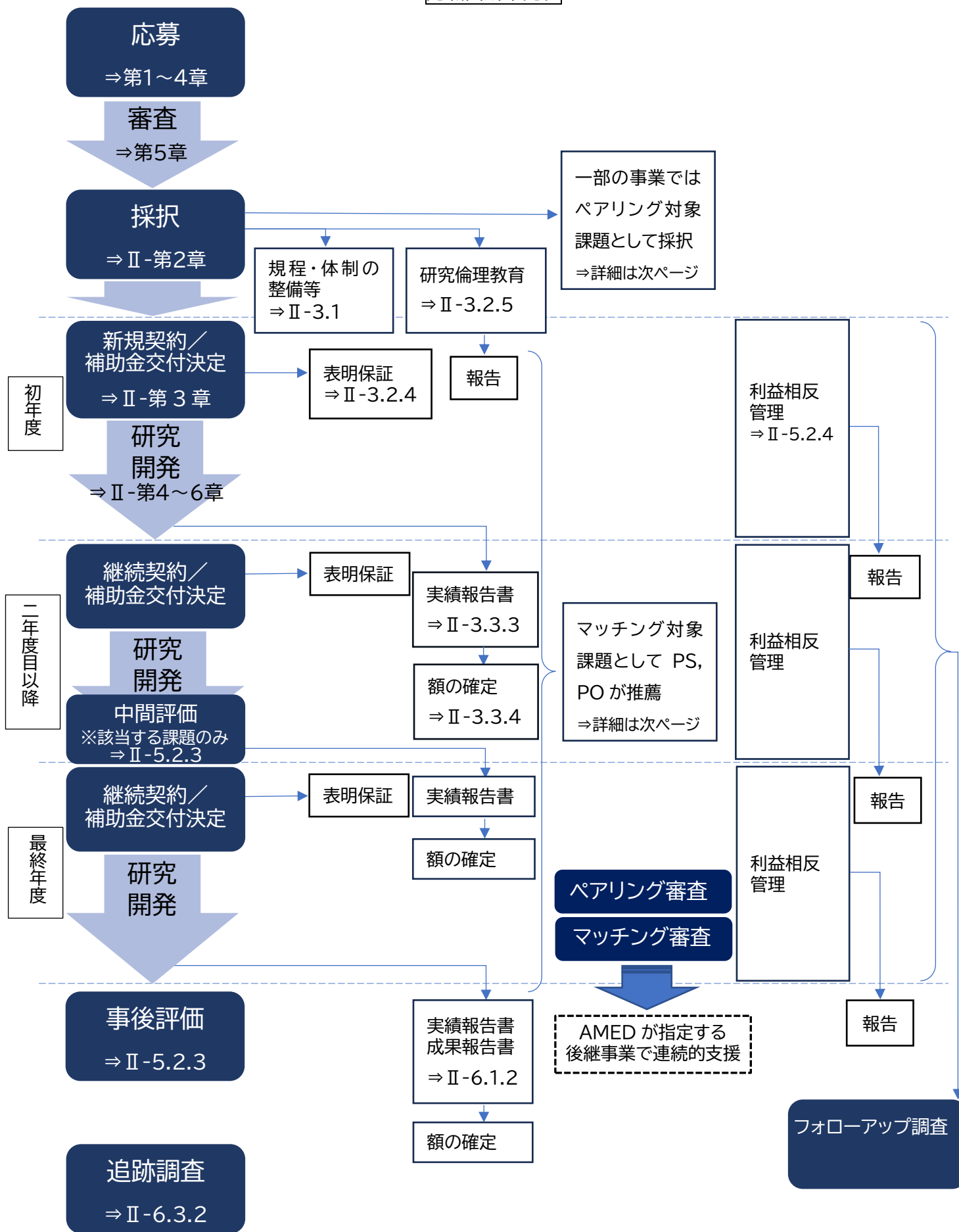
第Ⅰ部	1
第1章 事業の概要	1
1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果	1
1.1.1 事業の概要	1
1.1.2 事業の現状	1
1.1.3 事業の方向性	1
1.1.4 事業の目標と成果	2
1.2 事業実施体制	2
第2章 公募対象課題	4
2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等	4
2.2 選考スケジュール	8
2.3 公募対象となる研究開発課題の概要	9
2.3.1 【Field1】がんの予防に関する研究	9
2.3.2 【Field2】がんの診断・治療技術開発に関する研究	20
2.3.3 【Field3】がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究	32
2.3.4 【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	53
2.3.5 【Field5】がんの克服を目指した分野横断的な研究	81
2.4 留意事項(全 Field 共通)	83
第3章 応募要項	85
3.1 応募資格者	85
3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍	86
3.2.1 若手研究者の研究開発代表者としての応募推進	86
3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)	86
3.3 医療研究開発の「社会共創」の推進	88
3.3.1 社会との対話・協働の推進	88
3.3.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI)の推進	88
3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進	88
3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進	89
3.5 データシェアリング	89
第4章 提案書類	93
4.1 提案書類の作成	93
4.1.1 応募に必要な提案書類	93
4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)	94
4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意	94
4.1.4 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(一部非臨床試験を含む。)	95
4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等	98

第 5 章 審査	100
5.1 提案書類の審査方法	100
5.1.1 審査方法.....	100
5.1.2 審査項目と観点.....	101
5.1.3 若手研究者の登用促進(追加経費の支給)に関する評価の観点	102
第 6 章 情報の取扱い	103
6.1 提案書類等に含まれる情報の取扱い	103
6.1.1 情報の利用目的	103
6.1.2 必要な情報公開・情報提供等	103
第Ⅱ部	105
Ⅱ-第 1 章 提案書類の入手・提出に関する補足.....	105
Ⅱ-1.1 提案書類の提出方法	105
Ⅱ-1.1.1 e-Rad での提出状況の確認	105
Ⅱ-1.1.2 e-Rad の使用に当たっての留意事項	106
Ⅱ-1.1.3 e-Rad の操作方法に関する問合せ先	107
Ⅱ-第 2 章 採択に関する補足	108
Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除	108
Ⅱ-2.1.1 不合理な重複に対する措置	108
Ⅱ-2.1.2 過度の集中に対する措置	108
Ⅱ-2.1.3 不合理な重複及び過度の集中の排除の方法.....	109
Ⅱ-2.1.4 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	110
Ⅱ-2.2 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	110
Ⅱ-第 3 章 契約締結・交付決定における注意事項.....	111
Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等	111
Ⅱ-3.2 採択後の手続き等	111
Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請	111
Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等	111
Ⅱ-3.2.3 研究開発タグ情報シートの提出	112
Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証.....	112
Ⅱ-3.2.5 研究倫理教育プログラムの履修・履修管理	113
Ⅱ-3.2.6 RIO ネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等)	114
Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出.....	114
Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請.....	115
Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付にあたっての研究機関の責務.....	115
Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理	116
Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保	116
Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等	117
Ⅱ-第 4 章 経理処理における注意事項.....	118
Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任.....	118
Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等.....	118
Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲	118
Ⅱ-4.2.2 研究開発費の計上	119
Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項.....	120
Ⅱ-4.2.4 研究開発費の支払	121

II-4.2.5 費目間の流用	121
II-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ)	121
II-4.2.7 研究開発費の繰越	121
II-第5章 研究開発における注意事項	122
II-5.1 法令遵守	122
II-5.1.1 法令・指針等の遵守	122
II-5.1.2 安全保障貿易管理(海外への技術漏洩への対処)	123
II-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転(委託のみ)	125
II-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第2321号の厳格な実施	126
II-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度)	126
II-5.1.6 放射性廃棄物等の処分	126
II-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策	127
II-5.2 研究開発遂行	127
II-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等	127
II-5.2.2 課題の進捗管理	127
II-5.2.3 中間評価・事後評価等	128
II-5.2.4 利益相反の管理	128
II-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査	129
II-5.2.6 健康危険情報	129
II-5.2.7 研究者情報のresearchmapへの登録	129
II-第6章 研究開発成果における注意事項	131
II-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用	131
II-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載	131
II-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表	131
II-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表	131
II-6.1.4 研究開発成果の実用化に向けた措置	131
II-6.1.5 研究開発成果のオープンアクセスの確保	132
II-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぶらっと」	132
II-6.1.9 創業支援ネットワーク及び創業事業部による支援	132
II-6.1.10 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	133
II-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託	134
II-6.1.12 各種データベースへの協力	134
II-6.1.13 ICRP(International Cancer Research Partnership)への研究成果の登録	135
II-6.2 知的財産	135
II-6.2.1 研究開発成果の帰属	135
II-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材	136
II-6.2.3 リサーチツール特許の使用の円滑化	136
II-6.2.4 AMED 知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援	136
II-6.3 研究開発期間終了後の責務	136
II-6.3.1 成果報告会等での発表	136
II-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務	136
II-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ)	137
II-第7章 不正行為等への対応	138
II-7.1 不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)への対応	138

Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・不正受給)に係る報告	138
Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置	138
Ⅱ-7.4 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	139
Ⅱ-7.5 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	139
Ⅱ-7.6 不正事案の公表	139
Ⅱ-第8章 次世代人材育成の推進	140
Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善	140
Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保	141
Ⅱ-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動	141
◆ お問い合わせ先	142

記載箇所早見表



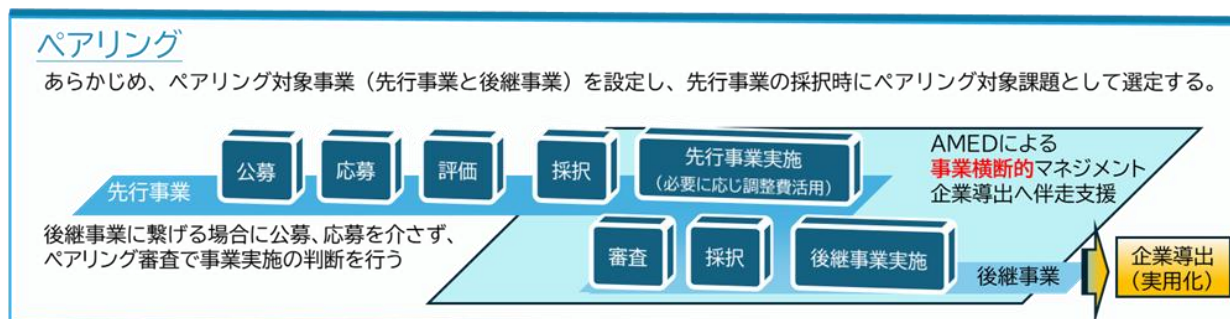
★ペアリング・マッチング制度

AMED では、優れた研究開発について出口を見据えて切れ目のない連続した支援を行い実用化に繋げるための新たな仕組みとして「ペアリング・マッチング」を導入しています。ペアリング・マッチング課題で選定された場合の中間評価や事後評価は、通常の公募で採択された場合と同様に実施します。

(1) ペアリング

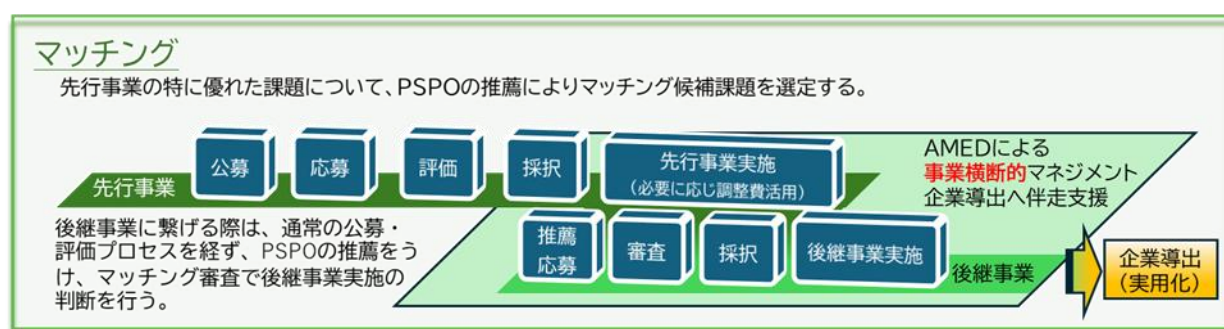
あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業（先行事業と後継事業）を設定した上で、先行事業の採択時にペアリング対象課題として選定します。当該課題を後継事業へ連続的に支援するにあたっては、AMED 内のペアリング審査により後継事業への連続的支援の可否判断を行います。なお、ペアリング対象課題の事業実施体制として、先行事業及び後継事業の PS、PO が協働して必要な指導・助言等を行います。

本事業がペアリング対象事業である場合、公募要領の「1.2 事業実施体制」や「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」に詳細が記載されています。



(2) マッチング

あらかじめ連続的支援の対象となる対象事業を設定せず、AMED の支援を受けている課題（先行事業）からの連続的支援に適した事業をマッチング候補事業（後継事業）として選定します。当該課題を後継事業に繋げる際は、通常の公募・評価プロセスを経ず、PS、PO の推薦を受け、マッチング審査で後継事業への連続的支援の可否判断を行います。



事業間連携(ペアリング・マッチング)

※ <https://www.amed.go.jp/kaihatsukikaku/pairmatch.html>

第Ⅰ部

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 事業の概要

革新的がん医療実用化研究事業は、基礎領域の研究成果を確実に医療現場に届けるため、非臨床領域の後半から臨床領域を中心として、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を推進します。

1.1.2 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カ年総合戦略」が策定され、以来、10年ごとに10カ年戦略を改訂し、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「第4期がん対策推進基本計画」※が策定されました。「第4期がん対策推進基本計画」では「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て、更なるがん研究の推進に取り組んでいるところです。

※ 第4期がん対策推進基本計画

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

1.1.3 事業の方向性

がん研究については「第4期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内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省の4大臣確認のもと、令和5年12月に「がん研究10カ年戦略(第5次)」※が策定されました。「がん研究10カ年戦略(第5次)」を踏まえ、今後のがん研究は、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、「第4期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します。「がん研究10カ年戦略(第5次)」においては、今後推進すべきがん研究・開発(具体的研究事項)として、(1)「がんの予防」に関する研究、(2)「がんの診断・治療」に関する研究、(3)「がんとの共生」に資する研究、(4)ライフステージやがんの特性に着目した研究、(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、の5項目が掲げられています。革新的がん医療実用化研究

事業では上記の具体的研究事項を踏まえ、以下の 5 つの研究領域(Field)について研究開発を着実に推進していきます。

Field1:がんの予防法に関する研究

Field2:がんの診断・治療技術開発に関する研究

Field3:がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究

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

Field5:がんの克服を目指した分野横断的な研究

また、革新的がん医療実用化研究事業は「次世代がん医療加速化研究事業」(文部科学省)、「次世代型医療機器開発等促進事業(旧・医療機器等における先進的研究開発・開発体制強化事業)」(経済産業省)等、関係省庁の所管する関連研究事業との有機的連携の下で推進します。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、同様の内容にて本事業公募に応募された場合には、当該事業に照会し、研究開発課題の評価、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。

※ がん研究 10 か年戦略(第 5 次)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html

1.1.4 事業の目標と成果

革新的がん医療実用化研究事業では、基礎・基盤領域の研究成果を確実に医療現場に届けるため、非臨床領域の後半から臨床領域を中心として、予防・早期発見、診断・治療等、がん医療の実用化をめざした研究を「健康・医療戦略」及び「がん研究 10 か年戦略(第5次)」に基づいて強力に推進し、健康長寿社会を実現するとともに、経済成長への寄与と世界への貢献をめざします。

1.2 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、統合プロジェクトによる研究開発を推進しています。「第 3 期医療分野研究開発推進計画」では、実用化の加速又は優れたシーズの創出につなげるため、各府省庁に紐づく様々な支援事業について、事業間をまたいで連続的に研究開発を支援する仕組みを構築し、企業の開発に受け渡す仕組み(ペアリング・マッチング)を導入しています。ペアリング対象課題については、事業間をまたいで出口を見据えた切れ目のない連続した支援を行います。

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疾患領域やライフコースの視点から柔軟に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委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(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。

本事業では以下の PS、PO を配置して運営に当たります。(PO は事業の進捗に応じて追加・交代となる場合があります。)

・PS:直江 知樹（名古屋医療センター 名誉院長）

・PO(50 音順):

赤堀 眞（株式会社アイクロス）

牛島 俊和（星薬科大学 学長）

大津 敦（がん研究会 理事・研究本部 本部長、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）

佐伯 俊昭（埼玉医科大学国際医療センター 病院長）

佐野 武（がん研究会有明病院 病院長）

竹内 雅博（三井不動産株式会社 参事）

田中 純子（広島大学 理事・副学長）

永田 靖（中国労災病院 部長）

中山 啓子（量子科学技術研究開発機構 理事）

古瀬 純司（神奈川県立がんセンター 総長）

堀部 敬三（名古屋医療センター 上席研究員）

光富 徹哉（和泉市立総合医療センター 総長）

吉田 輝彦（国立がん研究センター 医員）

米田 悦啓（阪大微生物病研究会 理事長）

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

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に関するサポート、研究に有用な各種情報や相談対応など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
・がんの研究開発における高度で効率的な技術的支援・協力を目的とする共同研究等 の橋渡し ・技術的支援および専門的助言 ・知的財産相談対応 ・研究倫理相談対応 ・その他

サポート機関では相談対応を行うため、進捗状況を把握する場合がございます。必要な情報として、研究開発計画書、マイルストーンなどをサポート機関と共有し進捗状況把握のために活用します。

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。本書において「研究開発費」は、委託研究開発における「研究開発費」又は補助事業における「補助事業費」を指します。

2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

サブ 項目	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)※	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
Field1:がんの予防に関する研究				
1-1-1	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	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～7課題程度
1-2	後ろ向きコホート研究を中心とした個人の発がんリスクを評価する研究	1課題当たり年間 20,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～4課題程度
1-3	先制医療・予防を目指した個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の研究	1課題当たり年間 25,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
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課題当たり年間 25,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
1-5-1	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等	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	合わせて0～4 課題程度 (うち1-5-1は 最大2課題)
1-5-2	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等(フォローアップフェーズ)	1課題当たり年間 25,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	
Field2:がんの診断・治療技術開発に関する研究				
2-1-1	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	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～4課題程度
2-2-1	がんの診断・治療における高度管理医療機器等の開発と実用化を目指した医師主導治験・臨床研究	1課題当たり年間 *高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ) ・検証的医師主導治験の場合 46,000千円(上限) ・探索的医師主導治験・臨床研究の場合 30,000千円(上限) *高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)以外 ・検証的医師主導治験の場合 30,000千円(上限) ・探索的医師主導治験・臨床研究の場合 20,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度

第Ⅰ部

第Ⅱ部

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	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～3課題程度
2-4	がん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 15,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 8,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
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	1課題当たり年間 77,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
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	1課題当たり年間 77,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
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	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
3-4	新たながん治療薬(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	1課題当たり年間 77,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
3-5	新たながん治療薬(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 77,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
3-8	臨床検体の利活用により、革新的な診断・治療法の開発につなげるための挑戦的研究【若手育成枠】	1課題当たり年間 10,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～5課題程度
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	1課題当たり年間 13,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 3,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～11課題程度
4-1-2	がん高額医療費削減に資する臨床試験	1課題当たり年間 13,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 3,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～3課題程度
4-2-1	小児がん・AYA 世代のがんの標準的治療法確立のための臨床試験	1課題当たり年間 13,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 6,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～7課題程度
4-2-2	小児がん・AYA 世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの開発に関する前向き臨床研究	1課題当たり年間 13,000千円(上限) 観察研究の場合 8,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
4-3	希少がんの標準的治療法確立のための臨床試験	1課題当たり年間 13,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 6,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～4課題程度

第Ⅰ部

第Ⅱ部

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	1課題当たり年間 13,000千円(上限) 観察研究の場合 8,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 6,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～4課題程度
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	1課題当たり年間 13,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 6,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～4課題程度
4-6	小児がん・AYA 世代のがん及び希少がんの治療開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究	1課題当たり年間 10,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
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課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度
4-8	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研究	1課題当たり年間 13,000千円(上限) 観察研究の場合 8,000千円(上限) フォローアップ課題の場合 6,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～2課題程度
Field5:がんの克服を目指した分野横断的な研究				
5-1	がんの予防・診断・治療法開発に資する大規模な国際共同研究	1課題当たり年間 75,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和10年度末	0～1課題程度

※ 研究開発費とは、直接経費の総額又は補助対象経費(間接経費又は一般管理費を除く。)の総額を指します。

●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)申請額が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)(5)の場合を除き、複数の公募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Ⅱ-2.1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)本公募では、実質的に同一(相当程度重なる場合を含む)の研究開発課題提案を、複数の公募研究開発課題に同時に応募することは認められません。
- (6)事業等の推進に当たって必要とされた場合に実施する中間評価において、研究開発進捗を基にした研究開発課題終了時の実用化・事業化の具体的な計画(研究開発体制の再構築を含む。)を示していただきます。研究開発進捗状況等によっては、研究開発の中断や研究開発費が変動することがあります。
- (7)【若手育成枠】(若手研究者が研究開発代表者となる課題)は、研究開発開始年度の4月1日時点において、研究開発代表者が、①年齢が満43歳未満の者、又は②博士号取得後10年未満の者であることとします。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。

(8)採択課題数は、それぞれの分野、領域、テーマ等における応募の数、また内容に応じて、予定数から増減する可能性があります。

(9)最終目標までのロードマップが明確な研究であることが求められます。

(10)目標を明確にするため、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学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。

(11)研究開発提案書の作成にあたり、以下の点も留意してください。

- ・事業趣旨及び公募の目的を理解し、研究の目的、特色・独創性、目標達成の可能性、期待される成果等を含む研究概要を具体的かつ簡潔に記載すること。
- ・研究開発代表者が提案に至った独自の着想や独創性について、従来の研究動向では解決し得なかった課題点と対比し、記載すること。
- ・研究全体の目標を達成するためのロードマップを作成し、研究開発項目ごとの達成しようとする研究目標の節目となる到達点・達成事項及び研究開発項目間の関連性を簡潔に記載すること。
- ・研究終了後の将来構想について、想定する波及効果やインパクト等を記載すること。
- ・体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、研究参加者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示すること。

(12)エビデンスを示すためにAIを使用する場合は、使用したAIツールやモデルの名称等を適切に記載の上、研究遂行に必要な適切な専門家と連携してください。

(13)研究開発体制に含む疫学専門家は、日本疫学会や日本臨床疫学会、日本薬剤疫学会等の学会の専門家(認定)制度による認定資格を有することや、それらに準ずる専門的な知識や経験があることが望まれます。

(14)医療研究開発におけるダイバーシティ推進の一環として、特定の性別のみで研究班が構成されないようにする等、研究班の構成員のジェンダーバランスに配慮することが求められます。また、研究班が主催する行事等があれば、登壇者のジェンダーバランス等にも配慮してください。加えて、ダイバーシティ推進及び人材育成の一環として、研究班への若手研究者の積極的参画に配慮してください。

(15)本事業に応募する研究開発課題において、人の検体を使用する計画を含んでいる場合は、研究開発提案書に予定する入手先を記載してください。研究の信頼性及び適正性確保の観点から、研究用検体の取扱いの品質管理が十分なされている施設から入手することが望まれます。また、新規に人の検体を取得する計画を含んでいる場合は、手順等の標準化を行うとともに、残余検体については、十分な品質管理がなされているバイオバンク等へ将来的に寄託するよう考慮することが期待されます。

(16)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>

2.2 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)～(11)に留意してください。)	
提案書類受付期間	令和7年10月30日(木)～令和7年11月27日(木)【正午】(厳守)
書面審査	令和7年12月上旬～令和8年1月上旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年1月中旬～令和8年1月下旬(予定)
採択可否の通知	令和8年3月上旬(予定)
研究開発開始	令和8年4月1日(水)(予定)

●注意事項

- (1)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。
- (2)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。
- (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ル様式の提出がない場合は、不受理とします。
- (4)提案書類の提出は、受付期間内に e-Rad にてお願いします。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。
- (5) 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、公募ウェブページ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。
- (6)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)。
- (7)本公募ではヒアリング審査を実施します。ヒアリング審査はウェブ会議ツール等によって実施する場合があります。
- (8)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ご連絡します(ヒアリング審査の対象外の場合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、Ⅱ-第1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、参照してください。ヒアリング審査の対象が否かに関する個別回答は行いません。
- (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ます。ヒアリング審査の日時は変更できません。
- (10)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。

- (11)研究開発開始予定日は、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、契約締結又は交付決定までの間で、あらかじめ可能な準備を実施していただき、契約締結又は交付決定後、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、契約締結や交付決定をお約束するものではありません。研究開発開始予定日に契約締結又は交付決定するためには、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ご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、早期の契約締結又は交付決定に努めます。

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

2.3.1 【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6つのサブ項目で研究開発課題を募集します。

Field1-1-1: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

Field1-2:後ろ向きコホート研究を中心とした個人の発がんリスクを評価する研究

Field1-3:先制医療・予防を目指した個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の研究

Field1-4: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

Field1-5-1: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等

Field1-5-2: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等(フォローアップ
エーズ)

(1)公募研究開発課題名: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(Field1-1-1)

①背景

がん研究10か年戦略(第5次)において、新規の治療薬・治療法及び検診・診断法の開発に加えて、がん予防を強力に推進することが求められています。血中タンパク質や代謝産物、エクソソーム、循環腫瘍DNAなどの腫瘍マーカーを対象とした簡便、低侵襲かつ経時的に実施可能な評価手法を新たに開発すると共に、従来の生活習慣の改善や定期検診といった非特異的な予防法だけでは無く、個別の要因に関する発がんリスク評価をリアルタイムかつ的確に行うことで、個人に応じた予防法の確立が求められています。

突然変異によるゲノム・エピゲノム変異のみならず、環境要因が直接的もしくは間接的にがん周囲細胞や細胞間基質から構成される微小環境、細菌叢等を介してゲノム・エピゲノム変異や代謝異常を誘

発して、発がん要因となり得ることも明らかとなりつつあります。個別のリスク評価のために個々のゲノム・エピゲノム変異解析に限定せず、広く代謝産物解析や細菌叢解析、生体情報、内視鏡・MRI 等による画像解析データなどを用いて個々の遺伝的素因や環境要因によるがん発症の機序解明を行い、それらを基にした新たな高リスク群の特定・層別化により、個々人に応じたがんの予防及び早期発見・介入法の開発が不可欠となっています。

②公募内容

本公募では、特定の環境要因、遺伝的素因の評価や、正常組織・前がん病変等のリアルタイムな解析によって、がん発症リスクを定量的に予測可能な手法を開発し、がん予防及び早期発見・介入の実現を目指す研究を募集します。大規模な臨床検体とその臨床情報、細胞株や PDX（Patient Derived Xenograft）、オルガノイド等のがんモデル等を用いて、独自の発がん発症バイオマーカーの標的妥当性を検証する提案を募集します。

③求められる成果

末梢血・慢性炎症組織・経時的に採取した組織等の臨床検体、患者データ等を大規模に用いて、ゲノム・エピゲノム解析、代謝産物解析、細菌叢の解析、画像解析等を用いた探索から、高リスク群の層別化やがん発症リスクをリアルタイムに予測可能なバイオマーカー候補を同定し、さらにそれらのがん発症への寄与の機序解明及びがん予防や早期発見・介入における標的妥当性の検証を行うことを求めます。

小児・AYA 世代のがん等については、上記に加えて生殖細胞系列のゲノム解析等を含む解析から、高リスク群の層別化、早期発見・介入に資する標的候補分子の同定と、その標的妥当性の検証を行うことを求めます。

解析に関するインフォームド・コンセントが得られた十分な数の臨床試料※を既に有しており、独自性の高い研究課題であること、また研究期間終了時に非臨床 POC 取得に繋がる成果が得られること、研究開発課題終了時に Field1 の他のサブ項目や AMED 他事業等への導出、コホート研究等を用いたヒトでの実証研究に発展することが期待されます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

※十分な数の臨床試料：100検体以上が期待されますが、希少がんや小児・AYA世代がんのため、多数の検体数を集めることが困難な場合には、それ以下の検体数でも応募可能とします。

④採択要件

○コホート研究等のヒトでの実証研究を含む研究は対象としません。（関連する公募研究開発課題は Field1-2、Field2 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください。）

○研究対象とする標的候補について、臨床試料を用いた要因の探索や機序解明を行い、さらにその標的候補の妥当性検証等の実用化を目指した開発項目を含むこと

⑤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、新たな切り口を創成する研究を優先します。

- 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、Field1-1-1で最大2名の登用を予定しています。詳細については、3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)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2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1,2} : 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^{※3}: 原則3年度 令和8年4月(予定)～令和10年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～7課題程度

- ※1. 1課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1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の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦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ール様式(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】(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

【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

【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、必須】財務状況資料

※ 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：後ろ向きコホート研究を中心とした個人の発がんリスクを評価する研究 (Field1-2)

①背景

がんの予防については、簡便で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がんの予防法を確立することが求められています。

②公募内容

本公募では、遺伝素因、生活習慣、感染、細菌叢、環境要因などによる個人の発がんリスクを評価するコホート研究の研究課題を募集します。

③求められる成果

本公募の研究期間の終了時に、遺伝情報、感染・生活習慣・細菌叢・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、新たなリスク要因の同定やリスク層別化に基づく個人に最適化された、実践可能な予防法を確立できるようにしてください。本公募の研究期間に実施する研究の位置づけを明らかにし、目標設定、成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 疫学専門家が参画していること
- 研究計画の実施にあたり、十分なサイズのコホートが準備できていること
- 研究への参加者から倫理指針に基づいた同意が取れていること

⑤特記事項

- 使用する検体またはデータは、後ろ向き(既存)・前向きを問いません。
- 基礎研究で一定の成果が得られているが、これまで十分に研究がなされていないがん種の予防に関する新たな研究課題で、実現性が高いことを重視します。
- 三次予防(がん再発予防)にかかわる研究について、治療的(手術及び投薬)なものは Field4 で扱います。
- 構想に至った経緯や研究開発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を含め研究開発提案書に記載してください。
- 目的を明確にするため、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・経済的メリットを研究開発提案書に具体的に記載してください。
- 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、

Field1-2～Field1-4 で最大 2 名の登用を予定しています。詳細については、3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)をご確認ください。

○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疫学研究以外の研究については、Field1-1-1 への応募を検討してください。

○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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2} : 1 課題当たり年間、上限 20,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和8年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～4 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2. 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ります。

※3. 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。

⑦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ール様式(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】(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

【任意】PMDA の対面助言の記録等

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

(3)公募研究開発課題名:先制医療・予防を目指した個人の発がんリスクに応じたリスク低減手法の研究 (Field1-3)

①背景

がんの予防については、個人の特性に応じた効果的な予防法を開発することで、個人に最適化された予防法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。しかし、予防介入を目的としたエビデンスの蓄積は不十分であり、がんの予防法の確立までに至るものは少ないのが現状です。

②公募内容

本公募では、個人の発がんリスク低減を実現する先制医療・予防の手法を開発するための介入・観察研究を募集します。

③求められる成果

発がんリスク低減手法の確立、または先制医療の実用化と診療ガイドラインへの反映に資するエビデンスを創出することを求めます。上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 疫学専門家又は生物統計家が参画していること。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。
- 介入による臨床研究を実施する研究提案については、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を提出すること
- 予防薬を用いた研究提案の場合、その薬剤について安全性が担保されていること

⑤特記事項

- 本公募枠は臨床研究を対象とします。リスク予測のための体外診断薬の開発における基盤的研究はField1-1、性能検証研究はField2とします。
- 基礎研究で一定の成果が得られているが、これまで十分に研究がなされていないがん種の予防または先制医療に関する提案で、実現性が高い研究課題を重視します。
- 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。
- 先制医療に資する研究課題のうち希少がんを対象とする場合は、全国規模または広域による多施設共同で実施可能な研究体制を構築している研究課題を重視します。

- 先制医療に資する研究課題については、国際共同臨床研究の実施により国内外のガイドラインに同時に反映されるなど、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研究課題を重視します。
- 小児・AYA 世代を対象とする先制医療の場合は、ライフステージ特有の心理・社会的性質を踏まえた、遺伝カウンセリングを含むフォローアップ体制の整備を含めた臨床研究としてください。
- 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、Field1-2~Field1-4 で最大 2 名の登用を予定しています。詳細については、3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2} : 1 課題当たり年間、上限 25,000 千円(間接経費を含まず)
 研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和8年4月(予定)~令和 10 年度末
 新規採択課題予定数^{※1}: 0~2 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦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ール様式(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】(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

【任意】PMDAの対面助言の記録等

【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、必須】財務状況資料

※ 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: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(Field1-4)

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により高い精度が求められるもの、あるいは任意型検診または発症リスク評価の手法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、近年格段に進歩している検出技術、統合解析技術を取り入れ、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、研究期間の終了時に、大規模疫学研究または一定の条件で絞った集団にて検証する価値のある新たな手法を開発されていることが求められます。具体的には、その検査により検出できる病変の範疇や特性を検討し、精密検査の対象となる偽陽性率を確定すること、検査から確定診断までのスキームを検証し、確立していることを求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

○疫学専門家又は生物統計家が参画していること。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。

○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を提出すること

○がん患者における患者層別化、治療層別化を目的とするバイオマーカーを用いた臨床研究目的の研究は対象としません。

⑤特記事項

○検診または発症リスク評価への導入を見込める研究課題、即ち、感度・特異度について、これまでに後ろ向き研究において評価しており、前向き研究にて受検者を対象に評価する研究課題であることを審査において重視します。

- 受検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)であることを審査において重視します。
- 当該がん種の診療を専門とする臨床医が、帰結に関する臨床的評価や受検者への安全性確保のために参画すること
- 早期発見手法の開発にあたりバイオマーカーを用いた研究課題においては、健常人を対象としたものを重視します。バイオマーカーの探索を行う段階の研究課題については Field1-1-1 への応募を検討してください。
- 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、Field1-2～Field1-4 で最大 2 名の登用を予定しています。詳細については、3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2} : 1 課題当たり年間、上限 25,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和8年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～2 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦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ール様式(様式あり)
- 【必須】臨床研究実施計画書(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】(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
- 【任意】PMDA の対面助言の記録等
- 【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、必須】財務状況資料

※ 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等
(Field1-5-1)／フォローアップフェーズ(Field1-5-2)

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ことが強く望まれています。また、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新しい検診手法または発症リスク評価が効率的に社会実装されることが望まれています。

② 公募内容

本公募では、これまでの小規模な観察研究や介入研究で実証されたエビデンスに基づく予防介入(侵襲性のある介入を除く)や検診手法または発症リスク評価について、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、または一定の条件で絞られた集団に対して検証する研究課題を募集します。また、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研究課題を含めます。

③ 求められる成果

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を求めます。本公募の研究期間に収まらない研究計画の場合には、最終的に成果に至るまでの過程を説明し、本研究課題において適切かつ評価可能な指標を設定し、本研究期間終了時にその指標が達成されていることを求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

○Field 1-5-1 に応募する場合は、新たに研究参加者の登録を開始する、または登録中の臨床研究の提案であること。研究対象者登録(リクルート)が終了している臨床研究の提案については、Field 1-5-2(フォローアップフェーズ)で応募すること。

○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ること

- 有効性の指標は、死亡率減少効果、進行がん減少効果、罹患率減少効果のいずれかを一つ以上含むものとし、研究期間に応じて本公募の研究期間終了時に評価可能な短期指標の設定をすること
- 疫学専門家又は生物統計家が参画していること。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。
- 当該がん種の診療を専門とする臨床医が、帰結に関する臨床的評価や受検者への安全性確保のために参画すること
- 研究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)を提出すること

⑤ 特記事項

- 多くの対象者に対して、予防介入または検診手法の新たなエビデンスを生み出す可能性の高い研究課題を重視します。
- 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研究開発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本公募の研究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ことを強く求めます。
- 研究期間中は、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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2} : 1 課題当たり年間、1-5-1 は上限 50,000 千円(間接経費を含まず)、
1-5-2 は上限 25,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和8年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 1-5-1 及び 1-5-2 を合わせて 0～4 課題程度(うち 1-5-1 は最大2課題)

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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ール様式(様式あり)

【必須】臨床研究実施計画書(プロトコール)

【任意】PMDA の対面助言の記録等

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

2.3.2 【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。Field2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。

Field2-1-1: 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

Field2-2-1: がんの診断・治療における高度管理医療機器等の開発と実用化を目指した医師主導治験・臨床研究

Field2-3-1: 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

Field2-4: がん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) 公募研究開発課題名: 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(Field2-1-1)

① 背景

がん医療において、早期の治療選択ならびに高精度に治療予後を推定することは重要です。特にリキッドバイオプシー等の簡便かつ低侵襲な手法で治療指針決定や治療効果判定を行うことで、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、治療指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な臨床性能試験の実施、ならびにそれらを用いた診断技術の確立と実用化を目指す研究開発課題を募集します。

③ 求められる成果

得られた研究成果の実用化を重視する観点から、開発対象物の医薬品医療機器等法(薬機法)承認申請を目的とした PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談、プロトコール相談等)を実施計画し、出口戦略が整理された研究開発課題の遂行を求めます。また、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を求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 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)を記載すること。
- 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、研究終了時までに製造販売承認申請等の企業導出が見込めること。
- 開発対象物に、測定機器や医療機器(付随するソフトウェアやプログラム医療機器を含む)等の開発・改良等が含まれる場合は、「研究内容と開発対象物に関する概要」の研究開発提案の要旨において、併用する医療機器等の開発の有無の「☐ 含まれる」にチェックをつけ(P.1)、P.3 以降を記載し提出すること。
 - ・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。
- 研究開始 1 年以内に PMDA の対面助言を受ける研究計画(ロードマップ)とすること。
 - ・対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
 - ・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点の資料を添付すること。なお、全般相談等のみを実施している場合には、相談者が作成した面談メモ等を添付すること。
 - ・PMDA が作成した対面助言記録(相談記録等)
 - ・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)

- 研究開始 2 年以内に臨床性能試験を開始する研究計画(ロードマップ)とすること。
 - ・開始していない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
- 研究期間に実施する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。)及び同意説明文を詳細に記載し、資料として添付すること。
- 医療機関(臨床医)と連携企業を含む実施体制とし、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記すること。本公募の応募時に連携企業がない場合は、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すること。
- 主に健常人を対象としたがんの予防法や早期発見手法に関する研究開発課題ではないこと。
- バイオマーカー主体の探索を目的とした研究開発課題ではないこと。(次世代シーケンサーやオミックス解析技術等を用いたバイオマーカーの探索を含む)
- コンパニオン診断薬の実用化を目的とした研究開発課題ではないこと。
- バイオマーカー等の測定機器や解析プログラム等の開発を主たる目的とした研究開発提案ではないこと。

⑤ 特記事項

- 臨床性能試験の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とする。
- 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課題を優先する。
- 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する。
- 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課題を優先する。
- 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適用が可能です。ただし、医療機器(プログラム医療機器を含む)開発、体外診断用医薬品開発を対象とする場合に限りです。
 - *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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{*1,2} : 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^{*3}: 原則 3 年度 令和8年 4 月(予定)～令和10年度末
 新規採択課題予定数^{*1}: 0～4 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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
- 【必須】(様式5)研究内容と開発対象物に関する概要
- 【該当する場合は必須】PMDA の対面助言の記録等
- 【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】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
- 【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、必須】財務状況資料

※ 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:がんの診断・治療における高度管理医療機器等の開発と実用化を目指した医師主導治験・臨床研究(Field 2-2-1)

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た質の高い医療機器の実用化と、革新的医療技術の研究開発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新規医療機器の開発もしくは既存医療機器の適応拡大を目指し、特に高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)の実用化に向けた医

師主導治験または臨床研究の実施、医療機器製造販売業者への導出、医療機器の薬機法承認を目指す研究開発課題を募集します。

③ 求められる成果

得られた研究成果の実用化を重視する観点から、高度管理医療機器等の薬機法承認を目指した医師主導治験または臨床研究を実施計画し、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、研究期間内に医師主導治験または臨床研究を開始すること、研究期間内に終了する場合には終了後に医師主導治験または臨床研究の総括報告書の提出を求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 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)を記載すること。
- 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、研究終了時までに企業への導出が見込めること。
- 本公募へ提案する開発対象物は、薬機法における医療機器に該当するものとし、その概要と開発状況を明示すること。また、高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)に該当する場合を含め、クラスの妥当性について PMDA の対面助言記録、GHTF ルールまたは既承認品の一般的名称を参考に明示すること。
- 提案する開発対象物(薬機法における医療機器)の概要については、「研究内容と開発対象物に関する概要」を提出すること。
 - ・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。
- 開発対象物の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研究開発提案書に記載すること。
- 研究開始 1 年以内に PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談、プロトコル相談等)を受けける研究計画(ロードマップ)とすること。
 - ・対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
 - ・PMDA の論点整理を目的とする相談区分(RS 総合相談、全般相談、事前面談等)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点の資料を添付すること。なお、全般相談等のみを実施している場合には、相談者が作成した面談メモ等を添付すること。
 - ・PMDA が作成した対面助言記録(相談記録等)
 - ・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)
- 研究開始 2 年以内に臨床研究審査委員会(CRB)や治験審査委員会(IRB)等の承認を受けて臨床研究(医師主導治験を含む)を開始する研究計画(ロードマップ)とすること。
 - ・開始していない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。

- 研究実施期間に実施する研究実施期間に実施する医師主導治験または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。)及び同意説明文を詳細に記載し、資料添付すること。
- 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とし、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記すること。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研究開発提案書に記載すること。
- バイオマーカー主体の探索・開発を主たる目的とした研究課題ではないこと。
- 既承認の放射線治療関連機器を用いた放射線治療に係る研究課題ではないこと。

⑤ 特記事項

- 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課題を優先する。
- 臨床研究中核拠点病院・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する。
- 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課題を優先する。
- 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適用が可能です。ただし、医療機器(プログラム医療機器を含む)開発、体外診断用医薬品開発を対象とする場合に限りです。
*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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{*1, 2}:

高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)

<検証的医師主導治験の場合>

1 課題当たり年間、上限 46,000 千円(間接経費を含まず)

<探索的医師主導治験・臨床研究の場合>

1 課題当たり年間、上限 30,000 千円(間接経費を含まず)

高度管理医療機器(クラスⅢ・Ⅳ)以外

<検証的医師主導治験の場合>

1 課題当たり年間、上限 30,000 千円(間接経費を含まず)

<探索的医師主導治験・臨床研究の場合>

第Ⅰ部

第Ⅱ部

1 課題当たり年間、上限 20,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和8年 4 月(予定)～令和10年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～2 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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

【必須】(様式5)研究内容と開発対象物に関する概要

【該当する場合は必須】PMDA の対面助言の記録等

【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】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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

(3)公募研究開発課題名: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(Field2-3-1)

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装備・付加することで飛躍的に診断精度が向上することがあるため、がん研究では特に必要とされています。

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、機能拡張や新規の開発技術を用いた生体分子イメージングなど、高精度イメージングによるがんの診断や早期発見の手法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(再発)発見、病期診断、治療効果判定などに寄与する高精度な診断法を確立し、開発対象物の医薬品医療機器等法(薬機法)承認(適応拡大を含む)を目指す研究開発課題を募集します。

③ 求められる成果

得られた研究成果の実用化を重視する観点から、開発対象物の薬機法承認申請(適応拡大を含む)を目的とした PMDA の対面助言(RS 戦略相談、開発前相談、プロトコル相談等)を実施計画する、もしくは薬機法上の承認等が得られた医薬品や医療機器を用いて安全性や有効性等を検討する先進医療による承認申請を目指すなど、出口戦略が整理された研究開発課題であることを求めます。また、研究期間内に臨床研究(特定臨床研究や医師主導治験を含む)を開始すること、研究期間内に終了する場合には終了後に臨床研究の総括報告書を提出することを求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

○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)を記載すること。

○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、研究終了時までに企業への導出が見込めること。

○開発対象物に、測定機器や医療機器(付随するソフトウェアやプログラム医療機器を含む)等の開発・改良等が含まれる場合は、「研究内容と開発対象物に関する概要」の研究開発提案の要旨において、併用する医療機器等の開発の有無の「☐ 含まれる」にチェックをつけ(P.1)、P.3 以降を記載し提出すること。

・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。

○研究開始 1 年以内に PMDA の対面助言を受ける、または臨床研究のプロトコルについて PMDA との合意を得る研究計画(ロードマップ)とすること。

・対面助言を受けていない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。

・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。ただし、先進医療による承認申請を目指す場合は、上記の相談区分において PMDA との合意を得ることで可とします。

○既に PMDA の対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付すること。なお、全般相談等のみを実施している場合には、相談者が作成した面談メモ等を添付すること。

・PMDA が作成した対面助言記録(相談記録等)

- ・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)
- 研究開始 2 年以内に臨床研究審査委員会(CRB)等の承認を受けて臨床研究(特定臨床研究や医師主導治験を含む)を開始する研究計画(ロードマップ)とすること。
- ・開始していない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
- 研究期間に実施する臨床研究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、資料として添付すること。
- 医療機関(臨床医)と連携企業を含む実施体制とし、連携企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記すること。本公募の応募時に連携企業がない場合は、研究期間終了時までの具体的な企業連携計画を研究開発提案書に記載すること。
- 主に健常人を対象としたがんの予防法や早期発見手法に関する研究開発課題ではないこと。
- バイオマーカー等の探索・開発を主たる目的とした研究課題ではないこと。

⑤ 特記事項

- 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課題を優先する。
- 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する。
- 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課題を優先する。
- 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適用が可能です。ただし、医療機器(プログラム医療機器を含む)開発、体外診断用医薬品開発を対象とする場合に限りです。
- *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 2.4「留意事項(各公募テーマ共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{*1, 2} : 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^{*3}: 原則 3 年度 令和8年 4 月(予定)～令和10年度末
 新規採択課題予定数^{*1}: 0～3 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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

【必須】(様式5)研究内容と開発対象物に関する概要

【該当する場合は必須】PMDA の対面助言の記録等

【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】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

【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、必須】財務状況資料

※ 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:がん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 (Field 2-4)

① 背景

がん医療の放射線治療では、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が進んでいます。特に、患者にとって有益な低侵襲治療の実現と早期実用化が期待されます。集中性を高めることで有効性を増強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（SRT）、体幹部定位放射線治療（SBRT）、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試験の研究開発課題を募集します。

③ 求められる成果

得られた研究成果の実用化を重視する観点から、出口戦略が整理された研究開発課題の遂行を求めます。また、研究開始 2 年以内に臨床試験を開始し、本研究期間の終了時には研究報告書の提出、研究期間内に臨床試験が終了する場合には終了後に総括報告書の提出を求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 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）を記載すること。
- 実用化に向けた臨床研究の出口（ガイドライン掲載、保険収載、薬機法承認など）への位置づけが明確であること。
- 研究開始 2 年以内に臨床研究審査委員会（CRB）や倫理審査委員会（IRB）等の承認を受けて臨床研究（医師主導治験を含む）を開始する研究計画（ロードマップ）とすること。
・開始していない場合は、翌年度以後の研究費助成を行わない場合もあります。
- 研究実施期間に実施する臨床試験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、資料として添付すること。
- 臨床研究においては、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、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。

⑤ 特記事項

- 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課題を優先する。
- 臨床研究中核拠点病院・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する。
- 既に臨床試験の患者登録が開始され、進捗が期待できる課題を優先する。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂し、フォローアップ※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ガイドライン掲載、保険収載、薬機法承認などが期待できる場合に採択を考慮する。
※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。

- フォローアップの段階にある課題の場合は、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈に従い、必要な研究期間及び研究費が適切に見積もられている課題を優先する。
- 薬機法承認を目指す研究開発課題において、既に PMDA が行う対面助言を実施している場合は、下記の2点の資料を添付すること。なお、全般相談等のみを実施している場合には、相談者が作成した面談メモ等を添付すること。
 - ・PMDA が作成した対面助言記録(相談記録等)
 - ・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)
- 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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

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

＜フォローアップ課題の場合＞ 上限 8,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※4}: 原則 3 年度 令和8年 4 月(予定)～令和10年度末

新規採択課題予定数^{※1、5}: 0～2 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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、上限 8,000 千円(間接経費を含まず)を原則とします。
- ※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. 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。

⑦ 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】PMDA の対面助言の記録等

【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】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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

2.3.3 【Field3】がんの新規薬剤・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、革新的なモダリティ技術を用いた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や、外部対照等としての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が必要です。

またゲノム・エピゲノム、トランスクリプトーム、プロテオーム、空間解析等による臨床検体のマルチオミクス解析と質の高い臨床情報等の解析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も重要です。

以上を踏まえ、Field3 においては以下の6つの研究開発課題を募集します。

Field3-1: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

Field3-2: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

Field3-3: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

Field3-4:新たながん治療薬(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

Field3-5:新たながん治療薬(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

Field3-8:臨床検体の利活用により、革新的な診断・治療法の開発につなげるための挑戦的研究【若手育成枠】

(1)公募研究開発課題名: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(Field3-1)

①背景

がん研究においては、有効な新規医薬品の開発が急務となっています。特に、希少がん※¹・希少サブタイプ※²、小児がん、難治性がん※³ などのアンメットメディカルニーズの高い領域においては、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を加速させ、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を実施することが求められています。また、海外では新しいモダリティに基づく薬剤開発が進む一方、国内ではドラッグラグやドラッグロスが顕在化しており、その改善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 融合遺伝子陽性肺がん)

※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(標準的治療に不応となったがんも含む)を指す

②公募内容

本公募では、ドラッグラグ・ロスを解消する新規薬剤・治療法の開発の加速に向け、新たな医薬品の治験(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。なお、本公募では再生医療等製品は対象外です。

③求められる成果

治験準備の完了:非臨床試験の完了、治験薬の確保、治験プロトコルの作成、治験実施体制の整備、等

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)の完了、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年以内を目処に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進められる状況となっていることが求められます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

○再生医療等製品を含まないこと。

○競合優位性が明確にされていること。

○原則、1課題につき1シーズのみの研究開発を行うこと。また、原則、付随研究は認められない。

○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)ではないこと。

(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。)

○バイオエンジニアリング等を活用したモダリティー技術の中でも、競合他社に対して優位性が見込まれるものを最優先して採択します。

○新規のドラッグデリバリー技術等により、標的指向性が向上し、副作用の低減や顕著な薬効が期待される画期的な薬物療法に関する研究開発課題を最優先して採択します。

⑤特記事項

- 企業との共同研究開発(研究資金の提供を前提)又は企業への導出のロードマップが具体的に計画されている研究開発課題を優先します。
- 一定のレベルで非臨床 POC が取得されており、かつ構造の最適化が概ね完了しているシーズを優先します。
- アンメットメディカルニーズに対する新規薬剤・治療法の開発に関する研究開発課題を優先します。
- マルチオミックス解析データ等を活用した個別化医療の推進に資する新規薬剤・治療法の研究開発課題を優先します。
- PMDA との対面助言の実施により、非臨床試験データパッケージの充足性について特段の懸念がないことの確認ができている研究開発課題を優先します。
- 医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目記入表のステージゲート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。
- 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。
- 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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2} : 1 課題当たり年間、上限 77,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～2課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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記入表(様式あり、ステージゲート②)
- 【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)またはプロトコールコンセプト
- 【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
- 【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、必須】財務状況資料

※ 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: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(Field3-2)

①背景

がん研究においては、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※1・希少サブタイプ※2、小児がん、難治性がん※3 などのアンメットメディカルニーズの高い領域においては、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を加速させ、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を進める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 融合遺伝子陽性肺がん)

※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(標準的治療に不応となったがんも含む)を指す

②公募内容

アンメットメディカルニーズに対する新規薬剤・治療法の開発が求められていることを踏まえ、本公募では、新たな医薬品の開発・薬事承認を目指した医師主導治験※に係る研究開発課題を募集します。なお、本公募では再生医療等製品は対象外です。

※. 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。

- 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医師主導治験。
- 当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請に用いることを目的とした医師主導治験。

③求められる成果

臨床 POC 取得、薬事承認を目指した製販企業への導出、製造販売承認申請

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、研究期間終了時に治験総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 再生医療等製品を含まないこと。
- 原則として、非臨床試験(品質試験も含む)が完了している課題であること。そのため、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根拠について説明してください。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える場合には、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と判断した根拠を説明してください。
- 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、当該年度内に企業連携ができる開発提案であること。採択時に企業連携ができていない提案については、採択年の翌年1月末までに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6「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)。

採択年の翌年1月末までに企業との連携の確認が出来ない場合、ステージゲート審査(中間評価委員会)を2月中に実施します。中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。

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。
- OTPP (target product profile:対象疾患での位置づけや想定する効能効果など)が明確に説明された研究開発課題であること。(提出書類(様式6)「研究開発の概要」に明記すること)
- 競合優位性が明確にされていること。

⑤ 特記事項

- 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、そして PMDA との対面助言の実施等、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研究開発課題を優先的に採択します。
- 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。
- 世界のがん治療における新規薬剤の創出を目的とした、日本が主導する国際共同臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- 従来の治療法等を考慮した上での医療ニーズの高さや、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。
- 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。
- 現在治験実施中の課題についても対象とします。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。(「⑥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。効果予測因子の新たな候補を発見すること等を目的とした探索的研究は対象外です。
- 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。(「⑥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。)
- コンパニオン診断薬等の開発に係る付随研究については、医薬品製造販売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。
- 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8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8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。
- 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。
- 難治性がん、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。
- 診断と治療が一体化した放射性医薬品等の新規医療技術に関する研究開発課題を重視します。
- マルチオミックス解析等によるバイオロジーに基づく疾患区分・患者層別化を踏まえた新規薬剤・治療法の開発に資するバスケット型・アンブレラ型の臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- バイオエンジニアリング等を駆使した、モダリティ技術のプラットフォームに関連する知財の取得見込みのある研究開発課題を優先します。
- 分散化臨床試験(Decentralized Clinical Trials、DCT)の手法を活用した新規薬剤・治療法の開発に関する臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の評価に係る臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、併用投与時の有効性・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、さらにその後の比較試験等の計画についても記載されていることを重視します。
- 統計家の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。
- 本研究 Field 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。
- 様式 6「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しての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)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。
- 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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2}:1 課題当たり年間、上限 77,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}:原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}:0～1 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2. 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ります。

※3. 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。

⑦ 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】研究マネジメントに関するチェック項目(様式あり、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)

【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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

(3)公募研究開発課題名: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 (Field3-3)

① 背景

がん研究においては、有効な医薬品の開発が強く期待されています。特に、希少がん※¹希少サブタイプ※²、小児がん、難治性がん※³などのアンメットメディカルニーズの高い領域においては、治療選択肢が極めて限定されています。また、海外で新規モダリティに基づく薬剤開発が加速する一方で、国内ではドラッグラグやドラッグロスの課題が顕在化しています。それらを解消するため、アカデミア・企業の連携により新規治療薬等の開発を加速すること、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)の実用化を目指した治験を進める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 融合遺伝子陽性肺がん)

※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(標準的治療に不応となったがんも含む)を指す

② 公募内容

本公募においては、アンメットメディカルニーズに対する、既承認薬の適応拡大等※¹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※²に係る研究開発課題を募集します。なお、本公募では再生医療等製品は対象外です。

※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に用いることを目的とした臨床試験。

○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医師主導治験。

③ 求められる成果

医師主導治験の完了

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。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

○再生医療等製品を含まないこと。

○すでに製造販売承認を取得している薬剤の適応拡大を目指した医師主導治験であること。または、すでに海外で承認されている薬剤の国内での製造販売承認申請を目指した医師主導治験であること。

⑤ 特記事項

○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を目的とする課題や、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けて海外承認薬(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研究開発課題を優先します。

○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。初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。採択時に企業連携ができていない提案については、初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 6「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)。

採択年の翌年1月末までに、企業との連携の確認が出来ない場合、ステージゲート審査(中間評価委員会)を2月中に実施します。中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行いません。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、「一変申請に関する企業との合意が得られている」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。

○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、そして PMDA との対面助言の実施等、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研究開発課題を優先的に採択します。

なお、製造販売承認申請又は一変申請にあたり、当該試験の結果を主要な試験成績として位置づけることを見据えた医師主導治験の実施が求められます。

○マルチオミックス解析等によるバイオロジーに基づく疾患区分・患者層別化を踏まえた新規薬剤・治療法の開発に資するバスケット型・アンブレラ型の臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。

○希少がん、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。

○分散化臨床試験(Decentralized Clinical Trials、DCT)の手法を活用した新規薬剤・治療法の開発に関する臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。

○疾患レジストリ等から作成したリアルワールドデータを用いた外部コントロール活用による医師主導治験の効率化を組み入れた研究開発課題を優先します。

○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

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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2}: 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^{※3}: 原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～1 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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、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)

【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

【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

【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、必須】財務状況資料

※ 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:新たながん治療薬(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 (Field3-4)

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※1・希少サブタイプ ※2、小児がん、難治性がん※3などアンメットメディカルニーズの高い疾患領域においては、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。

※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(標準的治療に不応となったがんも含む)を指す

② 公募内容

本公募では、がん研究における課題を解消する新規薬剤・治療法の開発の加速に向け、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関する研究開発課題を募集します。

※希少がん・希少サブタイプ、小児がん、難治性がん等

③ 求められる成果

治験準備の完了:非臨床試験の完了、GMP 製造工程および治験製品の確保、治験プロトコルの作成、治験実施体制の整備、カルタヘナ申請書等の規制対応等、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)の完了、治験製品の確保(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年以内を目処に実施し、研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進められる状況となっている等が挙げられます。

治験プロトコルでは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する必要があります。PMDA との対面助言を実施する等の適切な規制対応を行うことも求められます。

再生医療等製品は加えて、GMP 製造プロセスの最適化の検討、カルタヘナ申請等の規制対応の完了も必要です。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

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。

④ 採択要件

- 再生医療等製品であること(医薬品に関連する非臨床試験は Field3-1 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)。
- 原則1課題につき1シーズのみの研究開発を行うこと。また原則、付随研究は認められない。
- 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。
(なお、製品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、製品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。)
- 競合優位性が明確化されていること。

⑤ 特記事項

- 企業との共同研究開発又は企業への導出へのロードマップが策定されている研究開発課題を優先します。
- 一定のレベルで非臨床 POC の取得がされており、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します。
- 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。
- アンメットメディカルニーズに対する再生医療等製品の開発に関する研究開発課題を優先します。
- マルチオミックスなデータ及び臨床上のデータを活用した個別化医療の推進に資する再生医療等製品の開発に関する研究開発課題を優先します。
- バイオエンジニアリングを駆使した、より広範な治療対象への拡張を狙える治療モダリティのプラットフォームに関連する知財の取得見込みのある研究開発課題を優先します。
- In vivo 型を含む CAR-T 細胞療法・TCR-T 細胞療法等の遺伝子改変等を用いた新規技術開発に関する、知財の取得見込みのある研究開発課題を優先します。
- 免疫細胞療法等の開発においては、高い GMP 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 GMP 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。
- 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。
- 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、Field3-4 での支援を終了します。

- 様式 6「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。
- 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。
- 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）。
- 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 2.4「留意事項（全 Field 共通）」についても参照してください。

⑥ 予算規模（研究費、研究期間、採択課題数）

研究費の規模^{※1, 2}：1 課題当たり年間、上限 77,000 千円（間接経費を含まず）
 研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度 令和 8 年 4 月（予定）～令和 10 年度末
 新規採択課題予定数^{※1}：0～1 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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）またはプロトコールコンセプト
- 【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

【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、必須】財務状況資料

※ 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:新たながん治療薬(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 (Field3-5)

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※1・希少サブタイプ※2、小児がん、難治性がん※3などのアンメットメディカルニーズの高い疾患領域においては、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。

※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(標準的治療に応えなかったがんも含む)を指す

② 公募内容

本公募においては、がん研究における課題を解消する新規薬剤・治療法の開発の加速に向け、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※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。

○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 医師主導治験。

○当該試験の結果を主要な試験成績として承認申請に用いることを目的とした医師主導治験。

③ 求められる成果

臨床 POC 取得、薬事承認を目指した製販企業への導出、製造販売承認申請

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、研究期間終了時に治験総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められます。上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 再生医療等製品であること(医薬品に関連する医師主導治験は Field3-2、3-3 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)。
- 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であること(品質試験を含む治験に繋げるための非臨床試験については、Field3-4の対象とします)。
そのため、非臨床試験(品質試験も含む)の充足性に特段の懸念がないと考える根拠について説明してください。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と判断した根拠を説明してください。
- 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であること。採択時に企業連携ができていない提案については、採択初年度の1月末までに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 6「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。)
採択初年度の1月末までに、企業との連携の確認が出来ない場合、ステージゲート審査(中間評価委員会)を2月中に実施します。中止が妥当と判断された場合、次年度の委託契約は行ないません。
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。
- TPP (target product profile、対象疾患での位置づけや想定する効能効果など)が明確に説明された研究開発課題であることを求めます。(提出書類(様式 6)の研究開発の概要に明記すること)
- 競合優位性が明確化されていること。

⑤ 特記事項

- 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 との連携等により、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。
なお、当該試験の結果を承認申請に利用する、あるいは承認申請を目指す自走につなげる位置づけの医師主導治験であることが求められます。

- 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。
- 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。
- Field3-5 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。
- 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、採択初年度中に開始する課題を優先的に採択します。

採択初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・製品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)を明記してください。
- 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。
- 連携する企業と承認申請に向けた開発方針の合意が得られている研究課題を優先します。
- 世界のがん治療における新たな新規薬剤の創出を目的とした、日本が主導する国際共同臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- マルチオミクスデータ及び臨床上のデータを活用した個別化医療の推進に資する再生医療等製品の開発に関する治験を優先します。
- アンメットメディカルニーズに対する再生医療等製品の開発に資する臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- ドラッグラグ・ドラッグロスの解消に向けた、未承認薬や適応外薬(再生医療等製品)に関する臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。

- マルチオミックス解析等によるバイオロジーに基づく疾患区分、患者層別化を踏まえた新規薬剤・治療法(再生医療等製品)の開発に資するバスケット型・アンブレラ型の臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- バイオエンジニアリングを駆使した、より広範な治療対象への拡張を狙える治療モダリティのプラットフォームに関連する知財の取得見込みのある研究開発課題を優先します。
- 分散化臨床試験(Decentralized Clinical Trials、DCT)の手法を活用した新規薬剤・治療法の実施に関する臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- リアルワールドデータの活用を含む新規治療・技術の有効性・安全性の評価に係る臨床試験を実施する研究開発課題を優先します。
- 再生医療等製品の開発等においては、高い GMP 製造コストが課題の一つとされています。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。
- 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。
- 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。
- 併用投与を主な目的とした開発においては、併用投与時の有効性・安全性について十分に検討されていること、又は十分な検討計画が立てられていること、さらにその後の比較試験等の計画についても記載されていることを重視します。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 様式 6「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。
- 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

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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2} : 1 課題当たり年間、上限 77,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和 8 年 4 月(予定)~令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0~2 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2. 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ります。

※3. 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。

⑦ 提出書類

【必須】(様式)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】ヒト全ゲノムシークエ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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

(6)公募研究開発課題名:臨床検体の利活用により、革新的な診断・治療法の開発につなげるための挑戦的研究【若手育成枠】(Field3-8)

① 背景

これからの医学研究において、既成概念にとらわれない独自の観点から、課題解決へ向けた研究開発の始動と継続に、若手研究者の貢献が期待されています。また、多様な分野からのアプローチに適応し、融合することで新しい研究を展開する次世代の人材が求められています。

がん研究においても、特に臨床現場での課題を起点とした新たな診断・治療法等の開発研究を担う、基礎から臨床までの幅広い視点を持ちつつ、それぞれの専門分野において高度な知識と研究能力を有する若手研究者の育成が必要不可欠です。

近年のがん治療において、従来の手術療法、細胞障害性化学療法、放射線療法に加えて、分子標的治療や免疫療法などの実用化により、生存率向上や患者 QOL の改善が多くのがん腫で実現しました。しかしながら依然として治療抵抗性のがん種や症例も多く残されており、その原因についてほとんど明らかとなっていません。加えて再発や難治性がん^{※1}、希少がん^{※2}において、有効且つ特異的な診断・治療法が確立していないがん種も多く存在しています。さらにがんの進展に伴って発生する疼痛や機能障害、悪液質など患者 QOL や予後に大きな影響を与える病態に対する機序解明と、症状の改善に繋がる治療・緩和法開発も求められています。同様に臨床試験(治験)においても、症例間での治療反応性や副作用などの違いに関して、その要因の分子機序を解明することにより、治療最適化やさらなる治療開発に繋げることが重要となっています。さらに、創薬・バイオマーカー標的探索研究においては、各種解析技術の進歩、新しいバイオ医薬品等の出現で、組織(腫瘍微小環境(TME)を含む)、血液などの臨床検体を用いた解析の重要性が高まっています。

※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(標準的治療に不応となったがんも含む)を指す

※2. 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 公募内容

本公募は、臨床現場や臨床試験で遭遇する様々な問題点や疑問点、アンメットメディカルニーズを基盤に、将来の革新的ながん治療法の創出につながる研究シーズを幅広く発掘・育成する研究を募集します。リバーストランスレーショナルリサーチ(rTR)にとどまらず、新たな治療コンセプトや作用機序の提案、モダリティ(抗体・核酸・細胞等を含む)開発に結びつく挑戦的な研究を歓迎します。

③ 求められる成果

本公募では、質の高い臨床検体を用いて、新たな医薬品・バイオマーカー・新規モダリティ等のシーズ開発に繋がる研究を求めます。

本課題終了後、その成果を元に Field3 の他のサブ項目、革新がん事業の他の Field、他の AMED 事業等に導出することが望まれます。

採択にあたっては、成果に至るマイルストーンおよびロードマップ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。

④ 採択要件

○ 異分野の知識や技術を積極的に取り入れ、新たな切り口を創成する研究を求めます。

- 本公募課題に応募する研究開発代表者は、満 43 歳未満の者(1983 年・昭和 58 年 4 月 2 日以降に生まれた者)、又は博士号取得後 10 年未満の者が対象です。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満 43 歳未満の制限に、その日数を加算することができます。
- 提案者が、研究の立案・計画において自ら主導して研究開発を行う環境および体制が整い、かつ、専門性を活かして主となって研究開発を推し進めることが必須となります。

⑤ 特記事項

- 他の研究開発課題の雇用・育成経費により登用されている若手研究者(予定を含む)が本公募へ応募を検討する場合は、事前に事務局へ相談してください。応募する場合、その実行可能性についても審査の対象となります。
- 若手研究者の育成を推進する観点から、本公募課題で採択された研究者に対しては、研究期間の初年度より、研究計画の質的向上や研究者としての能力向上を図るため、担当 PO、サポート機関より指導・助言・相談の受付等を行います(第 1 章 1.2.1「事業実施体制」を参照してください)。詳細については採択後に通知します。
- 本事業では、若手研究者の育成を目指していることを踏まえ、ヒアリング審査の対象となった場合には、研究開発代表者本人が発表を行ってください。代理者による発表は認められません。
- 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 2.4「留意事項(各公募テーマ共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 10,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度 令和 8 年 4 月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}：0～5 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2. 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ります。

※3. 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。

⑦ 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】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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

2.3.4 【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10のサブ項目で研究開発課題を募集します。

Field4-1-1: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

Field4-1-2:がん高額医療費削減に資する臨床試験

Field4-2-1:小児がん・AYA 世代のがんの標準的治療法確立のための臨床試験

Field4-2-2:小児がん・AYA 世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの開発に関する前向き臨床研究

Field4-3:希少がんの標準的治療法確立のための臨床試験

Field4-4:多面的な評価に基づく高齢者がんに関する臨床研究

Field4-5:難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験

Field4-6:小児がん・AYA 世代のがん及び希少がんの治療開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究

Field4-7: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

Field4-8: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研究

(1) 公募研究開発課題名: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 (Field4-1-1)

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、また近年がん免疫療法の適応が様々ながん腫に拡大し、その選択肢はますます広がっています。現時点での標準治療法に対し、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を下げる新たな治療法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法に対し、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求められる成果

研究期間の終了時までに診療ガイドライン等におけるクリニカル・クエスチョン(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求められます。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。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 現時点で推奨される標準治療法に対し、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)の実施であること。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導試験でないこと。(関連する公募研究開発課題は Field3 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)
- 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ではないこと。(関連する公募研究開発課題は Field2 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)

⑤特記事項

- 現在の標準治療法に対し、新しい治療法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。

○小児がん・AYA 世代(Adolescent and Young Adult)のがん、希少がん、高齢者のがんおよび難治性がんを対象とした標準的治療法の確立のための臨床試験については、それぞれ以下で実施することを原則とします。

Field4-2(小児がん・AYA 世代のがん)

Field4-3(希少がん)

Field4-4(高齢者のがん)

Field4-5(難治性がん)

○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、フォローアップ※の段階にある課題については、追跡不能例を最小限に抑えた綿密な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、⑥予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認ください。

※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

○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。

○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。

○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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)

○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、提案書に記載してください。

○リバース・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。

○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 3.5「データシェアリング」を参照してください。

○その他、第 2 章 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模※^{1, 2, 3, 4}: 1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

<フォローアップ課題の場合> 上限 3,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※^{3, 5}: 原則 3 年度 令和 8 年 4 月(予定)~令和 10 年度末

新規採択課題予定数※1、6:0～11 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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、上限 3,000 千円(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。また、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。
- ※4. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費へ減額します。
- ※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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑦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)

※ 詳しくは第4章「提案書類」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:がん高額医療費削減に資する臨床試験(Field4-1-2)

①背景

さまざまな新規治療法や薬剤の登場によりがんの治療成績は確実に向上していますが、一方で医療費の著しい高額化が我が国の保険診療に対する脅威となる可能性が指摘されています。「経済財政運営と改革の基本方針 2024」(令和 6 年 6 月 21 日閣議決定)の3. 主要分野ごとの基本方針と重要課題(1)全世代型社会保障の構築においても、「休薬・減薬を含む効果的・効率的な治療に関する調

査・研究を推進し、診療のガイドラインにも反映していく。」との文言が盛り込まれ、生命予後と生活の質(Quality of Life:QOL)を損なわずに医療費を低減可能な治療法の確立が望まれます。

②公募内容

本公募では、高額化するがん医療費を鑑み、生命予後と QOL を損なうことなく治療コストの軽減を可能にする治療法の確立を目指す臨床試験を募集します。診療ガイドライン等への反映を視野にいて先行研究に基づいた検証的試験が望まれますが、将来の検証的試験につながる探索的試験も応募可能です。

③求められる成果

生命予後と QOL を維持した上で治療コストの軽減につながる新しいエビデンスの創出やそれに結びつく成果が求められます。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。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 標準治療法に対し治療コストの軽減を明確に示すことができる試験デザインもしくは、その前段階における科学的妥当性等を探索する試験デザインであること。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験でないこと。(関連する公募研究開発課題は Field3 で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)
- 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ではないこと。(関連する公募研究開発課題は Field2で実施します。公募要領の該当箇所をご参照ください)

⑤特記事項

- 第 III 相(あるいは第 II/III 相)試験の場合は、標準治療法に対し試験治療の生存における非劣性をエンドポイントの一つとしつつ、治療コストの軽減を明確に示すことができる試験デザインであることが求められます。
- 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。
- 小児がん・AYA 世代(Adolescent and Young Adult)のがん、希少がんを対象とした標準的治療法の確立のための臨床試験については、それぞれ以下で実施することを原則とします。
 - Field4-2(小児がん・AYA 世代のがん)
 - Field4-3(希少がん)

○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、フォローアップ※の段階にある課題については、追跡不能例を最小限に抑えた綿密な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、⑥予算規模(研究費、研究期間)の注釈をご確認ください。

※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

- 医療費の削減に貢献する根拠は、提案書に詳細を記入してください。
- 研究開発期間に実施する臨床試験の臨床試験実施計画書(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。
- 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。
- 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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)
- 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、提案書に記載してください。
- リバース・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。
- 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3.5「データシェアリング」を参照してください。
- その他、第2章2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模※1、2、3、4:1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

<フォローアップ課題の場合> 上限 3,000 千円(間接経費含まず)

研究実施予定期間※3、5:原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)~令和 10 年度末

新規採択課題予定数※1、6:0~3課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1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の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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、上限3,000千円(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。また、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。
- ※4. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費への減額を求めます。
- ※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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑦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)

※ 詳しくは第4章「提案書類」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。

(3)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確立のための臨床試験(Field4-2-1)

①背景

がん研究10か年戦略(第5次)の「ライフステージやがんの特性に着目した研究」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。小児がんは希少かつ多種多様ながん種からなることや小児特有の課題があることなど、研究開発が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治療法の開発、さらには二次がんや心合併症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はざまに位置しており、実情の把握が必ずしも十分でなく、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

小児・AYA 世代を対象として、有効性だけでなく、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、晩期合併症の低減や QOL の維持に配慮した、標準的治療法を確立するための臨床試験を募集します。

③ 求められる成果

小児がんや AYA 世代のがんに対する標準的治療法の確立や診療ガイドライン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を研究開発提案書に明示し、研究期間で達成する目標を明確に記載ください。

④ 採択要件

- 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。
- 臨床研究中核病院またはそれに準じた ARO と連携した研究体制であること。

⑤ 特記事項

- 患者ニーズに即したクリニカル・クエスチョンに基づいた提案であることを求めます。
- 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。
- 臨床研究の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、登録数設定根拠など統計学的事項)を提案書に記載ください。
- 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具体的に記載してください。
- 本公募では、1 研究課題中で複数の臨床試験(観察研究、レジストリを含む)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 研究課題で行う優位性など)や、本公募の研究規模で複数試験が実現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。
- 計画中の臨床試験については契約締結日から半年以内の開始を求めます。
- 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。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験は、本公募の対象としません。
- 新規医療技術開発(薬事承認を目指す場合も含む)を主目的とした臨床研究については、本公募の対象としません。ただし、薬事承認の申請が済み、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。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、フォローアップ※の段階にある課題については、脱落例を抑えた綿密なフォローアップを実施することで、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈をご確認ください。

※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。

○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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能としますが、その必要性とともに積算根拠、研究期間について具体的かつ分かりやすく記載してください。(「⑥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。)

○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2.4「留意事項(各公募テーマ共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模※^{1、2、3、4}: 1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

<フォローアップ課題の場合> 上限 6,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※^{3、5}: 原則 3 年度 令和8年4月(予定)～令和10年度末

新規採択課題予定数※^{1、6}: 0～7 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2. 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ります。

※3. 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、上限 6,000 千円(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。また、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。

※4. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費への減額を求めます。

※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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑦ 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)

※ 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:小児がん・AYA 世代のがんを対象とした支持療法・緩和ケアの開発に関する前向き臨床研究(Field4-2-2)

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」から「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、及び家族の生活の質(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

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。

③ 求められる成果

小児がんや AYA 世代のがん診療における支持療法・緩和ケアの診療ガイドライン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を研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 研究対象と関連する診療科の協力体制、及び、多職種の医療者・研究者で構成される研究体制が整えられていること。
- 臨床研究において、実施計画書作成段階から患者、及び家族の意見を反映できる体制であること。
- 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。

⑤ 特記事項

- 現在特にエビデンスの不足している支持療法・緩和ケアの確立に繋がる研究課題を重視します。
- 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が分かるように記載してください。
- 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、及び家族による評価が反映されることを求めます。
- 臨床研究の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、登録数設定根拠など統計学的事項)を提案書に記載ください。
- 臨床研究実施計画書は、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ください。
- 臨床研究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、生物統計家が関与することを求めますが、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。
- 計画中の臨床研究については、令和 8 年度のなるべく早い時期(委託研究開発契約締結から半年以内)に臨床研究を開始することを求めます。
- 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 2.4「留意事項(各公募テーマ共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

- 研究費の規模^{※1,2} : 1 課題当たり年間:上限 13,000 千円(間接経費を含まず)
 <観察研究の場合> 上限 8,000 千円(間接経費を含まず)
- 研究実施予定期間^{※3}: 原則3年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末
- 新規採択課題予定数^{※1}: 0～1 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1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の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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】「臨床研究実施計画書(プロトコル)」又は「プロトコルコンセプト(統括管理者の承認を得たもの)」

【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)

※ 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:希少がんの標準的治療法確立のための臨床試験(Field4-3)

①背景

希少がん^{※1}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、依然として、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(第5次)」および「がん対策推進基本計画(第4期)」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、診療ガイドラインに資する臨床研究を積極的に進める必要があります。

また、ゲノム解析技術の進展により、これまで治療が困難だった希少フラクションに対する新たな治療法が提案されており、分子標的薬を用いた固有の標準的治療法の確立が求められます。

※1. 希少がん:「希少」の目安の一例は、毎年、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

本公募では、民間主導の研究開発が進みにくい希少がん(小児がんを除く)を対象とした、有効性だけでなく、安全性が高く QOL に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。希少フラクション※2も対象となります。

※2. 希少フラクションとは頻度の高いがんの中で、ユニークなゲノム異常または分子異常が共通するものを指します。たとえば ALK 融合遺伝子や RET 融合遺伝子を有する肺腺がんなどが希少フラクションの一例です。

③求められる成果

希少がんや希少フラクションに対する標準的治療法の確立や診療ガイドライン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を研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 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。
- 臨床研究中核病院またはそれに準じた ARO と連携した研究体制であること。

⑤ 特記事項

- 患者ニーズに即したクリニカル・クエスチョンに基づいた提案であること。
- 国際コンソーシアムへの参画や、国際共同臨床研究は、これらの実施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を重視します。
- 臨床研究の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、登録数設定根拠など統計学的事項)を提案書に記載ください。
- 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具体的に記載してください。
- 本公募では、1 研究課題中で介入臨床試験に加え観察研究、レジストリなどを含む複数の臨床試験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 研究課題で行う優位性など)や、本公募の研究規模で複数試験が実現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。
- 計画中の臨床試験については契約締結日から半年以内の開始を求めます。
- 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。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験は、本公募の対象としません。
- 新規医療技術開発(薬事承認を目指す場合も含む)を主目的とした臨床研究については、本公募の対象としません。ただし、薬事承認の申請が済み、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。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、フォローアップ(注1)の段階にある課題については、脱落例を抑えた綿密なフォローアップを実施することで、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈をご確認ください。

- 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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)
- 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2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2、3、4}: 1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

＜フォローアップ課題の場合＞ 上限 6,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3、5}: 原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1、6}: 0～4 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 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、上限 6,000 千円(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。また、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。
- ※4. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費への減額を求めます。
- ※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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑦ 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(プロトコル)」または「プロトコルコンセプト(統括管理者の承認を得たもの)」

【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)

※ 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。

(6)公募研究開発課題名:多面的な評価に基づく高齢者がんに関する臨床研究(Field4-4)

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、様々な患者背景に起因した個人差への配慮が重要となり、高齢者の特性に適した予防、診断、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)の維持向上につながる治療法の開発を目指した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ではなく、がん治療後も高齢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

高齢者のがんを対象として、併存疾患がある場合や心身の脆弱性等を考慮した安全で有効性の高いがん治療法の開発や時にはがん治療の適切な中止等の提案を可能とするエビデンスの構築を目指す臨床研究、または「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臨床研究も募集します。また、観察研究を実施してその後の臨床試験につなげる研究も募集します。

さらに、高齢者の適正な抗悪性腫瘍薬投与に資する研究、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など高齢者の特性に適した治療法開発に加えて、高齢者包括的機能評価(Comprehensive Geriatric Assessment: CGA)の実施は時間がかかることから、より簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進める臨床研究を募集します。

③求められる成果

総研究期間の終了時まで、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・クエスチョン(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求められます。また、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。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床研究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。
- 臨床研究の実施にあたっては、CGA 等の機能評価ツールを活用して、当該がん治療中における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、個々の患者に適した治療の実施を目指す臨床研究であること。
- 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ではないこと。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験でないこと。

⑤特記事項

- 提案内容が観察研究もしくは臨床試験のどちらに該当しているのかを研究開発提案書に明示することを求めます。
- 臨床研究の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、登録数設定根拠など統計学的事項)を提案書に記載ください。
- 可能な限り関連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することが望ましい。
- 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。
- 臨床研究実施計画書は、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具体的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 件の臨床研究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研究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。
- 事前に適格条件等を評価した上で、マイルストーンには患者登録完了予定時期を明示してください。また、患者登録完了時期の予測に用いた具体的なデータを提示するなど(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)、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。
- 高齢者を対象とした臨床研究では、症例登録に難渋することがあるため、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。
- 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/>

- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、フォローアップ(注1)の段階にある課題については、追跡不能例を最小限に抑えた綿密なフォローアップを実施することで、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈をご確認ください。

(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。

- 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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)
- リバース・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。
- 大規模な全ゲノム解析を実施する臨床研究でないこと。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研究は、本領域の対象とします。
- 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2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1, 2, 3, 4, 5}: 1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

＜観察研究の場合＞上限 8,000 千円(間接経費を含まず)

＜フォローアップ課題の場合＞上限 6,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※4, 6}: 原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1, 7}: 0～4 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 観察研究を実施する課題については、1 課題あたり年間、上限 8,000 千円(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。
- ※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、上限 6,000 千円(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。また、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。
- ※5. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費へ減額します。
- ※6. 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。
- ※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。

⑦ 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ス解析プロトコル様式(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。

(7)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試験(Field4-5)

①背景

近年、がん患者全体の5年生存率が約60%に改善されてきた一方で、難治性がんの治療成績は未だ十分とはいえない状況です。難治性がんの治療においては、現在でも既存の治療法の適切な組み合わせが確立していないことから、医師の経験則に基づいた治療を実施している場合も多いため、治療成績向上に寄与する標準的治療法や新規治療薬の開発が求められます。

②公募内容

本公募における難治性がんは、早期発見が難しく、治療抵抗性で著しく予後不良ながん(膵臓がん、悪性中皮腫、小細胞肺癌、甲状腺未分化がん、その他にも病理組織像や臨床像から極めて診断・治療が難しいとされるがん)とします。難治性がんを対象とした臨床試験の実施により、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臨床試験を募集します。標準治療に不

応な病態や転移・再発のために難治性と判断される症例を対象とした臨床研究は、原則として Field 4-1-1 で実施します。

③求められる成果

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求められます。実現可能な症例登録数など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。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 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。
- 標準的治療法の確立のため、多施設共同研究体制が確保されていること。
- 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でないこと。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験でないこと。

⑤特記事項

- 対象とするがん種が難治性がんに該当する根拠(5 年生存率等)を提案書に明示することを求めます。
- 臨床試験の具体的な内容(研究デザイン、エンドポイント、登録数設定根拠など統計学的事項)を提案書に記載してください。
- 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具体的に記載してください。
- 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。
- 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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)

- 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、提案書に記載してください。
- 対象を小児、AYA 世代(Adolescent and Young Adult)に限定した臨床研究は原則として 4-2 で実施します。
- 希少がんまたは希少フラクションに分類されるがん種を対象とした臨床研究は原則として Field4-3 で実施します。ただし、基盤構築を伴う継続的な臨床試験を対象とした提案は Field 4-7 へ応募ください。
- リバース・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。
- 大規模な全ゲノム解析を実施する臨床研究でないこと。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、フォローアップ※の段階にある課題については、追跡不能例を最小限に抑えた綿密なフォローアップを実施することで、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈をご確認ください。
- ※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
- 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 2.4「留意事項(全 Field 共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模※1、2、3、4：1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

<フォローアップ課題の場合> 上限 6,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※3、5：原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数※1、6：0～4課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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、上限 6,000 千円(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。また、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。
- ※4. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費へ減額します。
- ※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の採択数に応じて、変動する可能性があります。

⑦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ス解析プロトコル様式(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。

(8)公募研究開発課題名:小児がん・AYA 世代のがん及び希少がんの治療開発に資するレジストリ及びバイオレポジトリ研究(Field4-6)

①背景

小児がん・AYA 世代のがん及び希少がんの臨床研究は、症例数が少なく症例登録が難しいとされる一方で、これらの希少がん研究により得られる知見が他の多くのがん種に対しても適応である可能性があります。そこで、情報集積基盤を最大限活用し、個々のがん種に着目した研究開発の推進が求められています。

② 公募内容

本公募では、ライフステージの特性や疾患特性を踏まえた、標準的治療法の開発促進に繋がるレジストリ及びバイオレポジトリ研究を募集します。

③ 求められる成果

小児がん・AYA 世代のがんを含む希少がんを対象とした予後因子の探索、治療選択に有用なバイオマーカー探索に繋がるなどの治療開発の促進を求めます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④ 採択要件

- 学会または全国規模の研究グループと連携し、オールジャパンの多施設共同で実施できる体制であること。
- レジストリ及びレポジトリのデータについては AMED の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、データ登録時の IC に於いて第 3 者提供が考慮された提案を求めます。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。また、用いる IC については、AMED 説明文書用モデル文案ユーザ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
- 本研究開発期間終了後の維持や展開についての方針が示されていること。

⑤ 特記事項

- 患者に臨床試験/臨床開発などの情報提供をするなど患者連携の体制・方策が取られた提案を重視します。
- 日本をはじめとするアジアに多いがんを対象とした提案を重視します。
- プロトコル作成段階にある臨床研究は、社会的な価値、科学的妥当性の観点から研究計画や体制の見直しを求める場合があります。
- 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 2.4「留意事項(各公募テーマ共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2}：1 課題当たり年間、上限 10,000 千円(間接経費を含まず)
 研究実施予定期間^{※3}：原則 3 年度 令和8年4月(予定)～令和 10 年度末
 新規採択課題予定数^{※1}：0～1 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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】「臨床研究実施計画書(プロトコル)」または「プロトコルコンセプト(統括管理者の承認を得たもの)」

【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)

※ 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。

(9)公募研究開発課題名: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(Field4-7)

①背景

「がん対策基本法」および「がん対策推進基本計画」に基づき、ゲノム医療を必要とするがん患者が、全国どこにいても、がんゲノム医療を受けられる体制を構築するため、がんゲノム医療中核拠点病院等が整備されました。その後、がん遺伝子パネル検査が保険償還され、検査の実施件数は順調に増加を続けています。一方で、検査結果で推奨された薬剤にアクセスできないことが指摘されるようになりました。薬剤にアクセスする方法は治験だけでは限界があり、それ以外の手段を整備することが課題となっております。そこで、各製薬会社等の協力のもと質の高い臨床試験を実施し、それを継続的に提供できる基盤を構築することが期待されます。

②公募内容

本公募では、がん遺伝子パネル検査等の結果に基づく、適応外医薬品等の有効性や安全性を検討するための臨床試験を募集します。また、それとともに継続的に同様の臨床試験を提供できる体制を構築していくことを求めます。

③求められる成果

がん遺伝子パネル検査等の結果に基づく、適応外医薬品等の有効性や安全性を検討するための臨床試験を実施し、将来的に薬事承認に繋がる質の高い臨床情報を収集することが求められます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- がんゲノム医療中核拠点病院を中心として全国規模または広域から症例登録を可能とする体制を構築し、前向きに質の高い臨床情報を収集すること。
- がん対策推進協議会や厚労省で開催されている検討会等の議論を踏まえるとともに、関係学会との協力体制を整えていること。
- がんゲノム医療中核拠点病院に所属する者が、研究代表者又は研究分担者として研究に参画していること。なお、複数のがんゲノム医療拠点病院等から幅広く参画し、各施設への研究費の配分を含む計画としていること。
- 研究者の所属する医療機関または連携する ARO が、先進医療又は患者申出療養の申請医療機関としての十分な実績を有すること。
- 研究者の所属する医療機関または連携する ARO が、安全性が担保できる、臨床研究の十分な支援体制を有していること。

⑤特記事項

- 将来的に、革新的がん医療実用化研究事業等で支援される臨床研究の動向を踏まえ、治験等で治療に繋がらない患者への治療機会確保に務めること(組み入れ基準・除外基準を緩くしたプラグマティック試験等)。
- 出口戦略として、その後の治験や「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」における開発要請による薬事承認等の現実的な出口を検討していることが望ましい。
- あるがん種の各遺伝子変異に応じて使用する薬剤を選択するアンブレラ型試験や、がん種を問わずに遺伝子変異によって効果を確認するバスケット型試験を円滑に提供できる持続的な体制を構築することが望ましい。
- 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。
- 研究者の所属する医療機関または連携する ARO が、遺伝子プロファイルに基づく医薬品の臓器横断的ながん種を対象とした介入研究を主導して実施した実績を有していることが望ましい。
- 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。
- 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。
- 新規のがん治療薬の開発や既に承認済み薬剤の適応拡大等によるがん治療の薬事承認を目指した医師主導治験は、本公募の対象としません。
- 新規医療技術開発(薬事承認を目指す場合も含む)を主目的とした臨床研究については、本公募の対象としません。

○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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。（「⑥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。）

○リバーシ・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。

○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3.5「データシェアリング」を参照してください。

○その他、第2章2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1、2}: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^{※3}:原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}:0～1課題程度

※1 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。

※2 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ります。

※3 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。

⑦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)

※ 詳しくは第4章「提案書類」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。

(10) 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臨床研究
(Field4-8)

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。がん医療の発展に伴い、がん治療の選択肢が増えたことやがん患者の長期生存が可能となったことで、多様化した患者ニーズに対応可能な支持療法・緩和ケアに関するエビデンスの確立が期待されます。

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。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など臨床試験以外の研究を実施して、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求められる成果

実現可能な症例登録数等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。また、総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が求められます。

上記の成果に至るマイルストーンを研究開発提案書に明示してください。

④採択要件

- 科学的妥当性、安全性、倫理性が十分吟味された臨床研究実施計画書(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。
- 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していること。
- 対象を小児、AYA世代(Adolescent and Young Adult)に限定した臨床研究ではないこと。

⑤特記事項

- 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、Field4-8 の採択課題全体で1名の登用を予定しています。詳細については、3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)をご確認ください。
- 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。
- 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するなど、成果が着実に評価できるように関連学会等と協力して研究が遂行されることが望まれます。
- 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し、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。また、生物統計家の所見を踏まえた統計学的妥当性のある実施計画書が求められます。生物統計家の関与を必要としない場合にはその理由を明記してください。
- 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ください。付随研究にかかる経費についても、必要最小限の範囲で計上を可能とします。(「⑥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。)
- 観察研究等の臨床試験以外の課題を応募される場合は、提案時に完成している実施計画書を提出してください。支持療法・緩和ケアの診療指針策定や改訂につながるエビデンス創出に向けた次期臨床研究に繋がる具体的なスケジュールをロードマップに明記することが求められます。
- 観察研究等の実施により抽出された問題解決を目的とした臨床計画実施計画書を本研究期間内に完成、あるいは患者登録を開始することが求められます。
- パイロット試験を行う場合は、原則として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することが求められます。また、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。
- すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、フォローアップ※の段階にある課題については、追跡不能例を最小限に抑えた綿密なフォローアップを実施することで、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、⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)の注釈をご確認ください。
※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
- 支持療法・緩和ケアに関する新規医療技術の開発(薬事承認を目指す場合も含む)を目指す臨床試験は対象となります。ただし、本公募の予算規模を踏まえて、十分に研究が遂行可能である資金繰り等の根拠を研究開発提案書に記載することを求めます。
- 適応拡大等による支持療法・緩和ケアを目的とした治療薬の開発(薬事承認を目指す場合も含む)を目指す臨床試験は対象となります。ただし、本公募の予算規模を踏まえて、十分に研究が遂行可能である資金繰り等の根拠を研究開発提案書に記載することを求めます。

○リバーシ・トランスレーショナル・リサーチを主体とする研究でないこと。

○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2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模※1、2、3、4、5:1 課題当たり年間、上限 13,000 千円(間接経費を含まず)

＜観察研究等の場合＞上限 8,000 千円(間接経費を含まず)

＜フォローアップ課題の場合＞上限 6,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間※4、6: 原則 3 年度 令和 8 年4月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数※1、7: 0～2 課題程度

- ※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1 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 の本事業担当に報告してください。
- ※2. 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ります。
- ※3. 観察研究を実施する課題については、1 課題あたり年間、上限 8,000 千円(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。
- ※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、上限 6,000 千円(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。また、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。
- ※5. 契約期間中にフォローアップとなった場合は、特段の理由がない限り、フォローアップ課題の研究費へ減額します。
- ※6. 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。
- ※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。

⑦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】(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)

※ 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。

2.3.5 【Field5】がんの克服を目指した分野横断的な研究

がんの研究開発を効果的に推進するためには、がんの本態解明、シーズ探索・育成等において分野横断的な研究の推進が求められています。また、症例集積の困難ながんに関する海外データベースとの連携やその活用、国際共同臨床試験の環境整備を含めた国際連携等の取組強化が重要です。

本公募においては、がんの困難な課題を解決するため、高いインパクトを持ち、得られた成果が、国際的優位性と競争力を確保し、ドラッグラグ・ドラッグロスの解消や、難治性がんの生存率の改善、小児・AYA 世代のがんや希少がんに対する治療法の開発につながる国際共同研究を募集します。

今回の公募では以下のサブ項目で研究開発課題を募集します。

Field5-1:がんの予防・診断・治療法開発に資する大規模な国際共同研究

(1) 公募研究開発課題名:がんの予防・診断・治療法開発に資する大規模な国際共同研究(Field5-1)

①背景

「がん研究10か年戦略(第5次)」において、がんの新しい予防・診断・治療法を創出するためには、それらの根底となるがんの理解を深める研究を着実に進展させることの重要性が示されています。そのため、個々の研究者・研究グループの着実な成果の集積に加え、グローバルな成果も集約し、統合的・横断的な解析を行う必要があります。たとえば、大規模な国際共同研究を推進し、ゲノム、トランスクリプトーム、エピゲノム、プロテオーム、メタボロームなどオミックス解析技術や、その他革新的技術を活用した多層的データの収集と解析を通して、革新的な予防・診断・治療法の創出が可能となります。

②公募内容

本公募では、がんの困難な課題を解決するため、高いインパクトを持ち、新たな研究の展開を可能にする国際共同研究を募集します。

③求められる成果

高いインパクトを持つ国際共同研究を主体的に推進して、革新的な研究成果を創出し、国際的優位性と競争力を確保することが求められます。得られた成果が、広く世界的な知識基盤の構築に貢献し、新規予防・診断・治療法の開発や創薬につながる研究が創出されることを期待します。

④採択条件

- 国内の複数の研究機関からなる研究体制を組織し、がん研究の先進諸国との大規模な国際共同研究を主体的に推進することで、十分な研究のイニシアチブをとり、世界をリードする課題を求めます。
- 優れた質・量の臨床・病理情報に紐づいたゲノム解析やマルチ・オミックス解析等によりがんの理解を深めつつ、統合的・包括的に推進される研究を求めます。
- 国際共同研究が革新的な成果を得るために必要で、かつそのような成果が十分期待できる根拠が明確な研究を求めます。
- 若手研究者を研究体制に積極的に登用し、研究者育成に資する研究体制を組織することを求めます。
- 得られた成果は他国の成果と統合後、国際的なデータベースとして公開するなど、広く世界的な、持続性のある知識基盤の構築や、海外の研究費の獲得にもつながる計画を求めます。
- わが国および相手国の個人情報の保護や倫理的課題を含め、当該研究に関連する各種法令・指針等に準拠及び遵守した研究計画であることを求めます。また、それらに対応した上で、初年度前半には実際の共同研究を開始できる準備ができている研究を求めます。
- 公募要領「4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意」を確認し、遵守することを求めます。特にヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は十分ご注意ください。
- 体制図として、研究開発代表者、研究開発分担者、協力研究者、主な外部委託先等について、役割と相互連携関係を明示することを求めます。

⑤ 特記事項

- 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2.4「留意事項(全Field共通)」についても参照してください。

⑥ 予算規模(研究費、研究期間、採択課題数)

研究費の規模^{※1,2} : 1 課題当たり年間、上限 75,000 千円(間接経費を含まず)

研究実施予定期間^{※3}: 原則 3 年度 令和 8 年 4 月(予定)～令和 10 年度末

新規採択課題予定数^{※1}: 0～1 課題程度

※1. 1 課題当たりの年間研究費の額は原則として上限額です。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Ⅱ-2.1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の本事業担当に報告してください。

- ※2. 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ります。
- ※3. 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。

⑦ 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】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

【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、必須】財務状況資料

※ 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。

2.4 留意事項(全 Field 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(第4章4.1.1参照)。
- (2) 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(プロトコル)またはプロトコルコンセプトを必ず提出してください。
- (3) 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。
- (4) 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。

- (5) 革新的がん医療実用化研究事業は「次世代がん医療加速化研究事業」(文部科学省)、「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」(経済産業省)等、関係省庁の所管する関連研究事業との有機的連携の下で推進することから、関連事業における評価、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。
- (6) 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、事後評価の結果を参考とします。
- (7) 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。審査時にその詳細や必要性について確認します。
- (8) 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。
- (9) 研究体制については、PSPO 等の判断において変更を求めることがあります。
- (10) 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。ただし、若手育成枠は対象外です。

第3章 応募要項

3.1 応募資格者

本事業の応募資格者は、以下(1)～(6)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／交付決定日までに、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／交付決定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、AMEDではスタートアップ企業等を「中小企業※の内、設立10年以内」と定義し、応募時や採択時、研究進捗確認時に、財務状況の健全性を確認します。

※中小企業の定義は、中小企業基本法(昭和38年法律第154号)の定めるところによります。

なお、研究開発分担機関については、研究開発分担者の主たる研究場所となるものであり、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と契約又は交付申請時に必要な条件を満たすか確認が必要になります。研究開発分担機関は、研究開発代表機関と再委託契約(補助事業においては委託契約)を締結します。

研究開発代表者は、国内外におけるすべての勤務先を提案書に記入してください。また、研究開発代表者の主たる勤務場所が、本研究開発課題の主たる研究場所及び所属する研究機関と異なる場合は、必ずその旨を提案書に記載してください。記載がなかったことが後から判明した場合は、採択を取り消す場合があります。

(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、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及びその他特別の法律により設立された法人
- (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、契約手続又は交付申請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、責任ある対応を行うことができること。
- (5) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等のAMED(AMEDが委託した業者を含む。)が実施する調査に回答できること。
- (6) 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できること。
- (7) スタートアップ企業を含む中小企業については、財務状況の健全性が確認できること。(審査時に財務状況が著しく脆弱と判断されると不採択となる場合があります。また、課題が採択された後に、財務状況が著しく脆弱で委託研究開発契約の履行能力又は補助事業の実施能力がないと判断されると、契約締結又は交付できない場合があります。)

3.2 若手研究者の積極的な参画・活躍

AMEDでは、国が定める「医療分野研究開発推進計画」※に基づき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おります。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の公募における「若手研究者」とは、研究開発開始年度の4月1日時点において、①年齢が満43歳未満の者、又は②博士号取得後10年未満の者としします。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。

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

3.2.1 若手研究者の研究開発代表者としての応募推進

本事業は、教授の下で教授の研究の一部を担っているような若手研究者自身が研究開発代表者となって独自に研究が推進できるよう、研究開発代表者が若手研究者であることを要件とする若手育成枠を特別に設けています。若手研究者が当該事業に積極的に応募されることを期待します。

3.2.2 若手研究者の登用支援(追加経費の支給)

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します。

- ・民間企業を除く研究機関において、競争的研究費にかかる研究開発の実施のために雇用される者(ただし、研究開発代表者及び研究開発分担者を除く。)
- ・3.2に記載の「AMEDの公募における「若手研究者」」に該当する者。

- ・研究開発開始年度の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。

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書を記載し、若手研究者育成計画書には指導体制、育成計画、育成環境等も記載してください。

なお、研究開発提案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」としてください。

- ・令和8年度の若手研究者登用は、1採択課題当たり 1 名、Field1-1-1 で最大 2 課題、Field1-2～Field1-4 で最大 2 課題、Field4-8 で最大 1 課題、本事業合計5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実り、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。
- ・若手研究者の登用期間にあたり、対象となる研究開発課題の継続実施が認められ、かつ、当該若手研究者の研究成果が良好と判断された場合、研究開発実施期間を上限として登用することが可能です。
- ・原則、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。
- ・若手研究者登用費は、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、若手研究者登用費対象者の変更等は認められません。
- ・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)等の提出を求めることがあります。

3.3 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多様な幸せを実現するための患者・市民参画(PPI)をはじめとする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)への対応を、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>

3.3.1 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。また、第3期健康・医療戦略(令和7年2月 18 日閣議決定)では、国民への説明責任を果たし、更には国民の共感と応援を関係人材の獲得に向けた関心の喚起等を目的として、研究開発の成果に係る情報発信を、発信情報の専門性が高いことに留意し、専門家から一般国民まで各ターゲット層の関心を考慮した情報を多様な媒体で発信するよう求められています。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、研究成果に関しての市民講座、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

(参考)AMED ウェブサイト「医学系研究をわかりやすく伝えるプロジェクト」

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

3.3.2 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、3つの「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、患者さんやご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(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>

3.3.3 性差を考慮した研究開発の推進

「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)」、「男女共同参画基本計画(令和2年 12 月 25 日閣議決定)」、「第 3 期医療分野研究開発推進計画(令和 7 年 2 月 18 日閣議決定)」等

において、性差が考慮されるべき研究や開発プロセスで性差が考慮されないと、社会実装の段階で不適切な影響を及ぼすおそれもあるため、体格や身体の構造と機能の違いなど、性差を適切に考慮した研究・技術開発を実施していくことが求められています。また、これまで諸外国においては、我が国よりも先行して、中長期的かつ段階的な取組が実施されています。

性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取り組みを段階的に進めていきます。令和 8 年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目します。AMED が支援する研究開発においても、性別に特有の疾患(例:卵巣がんや前立腺がんなど)や性差がないことが明らかになっている疾患以外を対象とする研究開発又は調査を実施する場合には、性差を考慮した研究開発の推進が期待されます。本件に関する関連情報については、以下のウェブサイトをご参照ください。

(参考)AMED ウェブサイト「性差を考慮した研究開発の推進」

<https://www.amed.go.jp/program/list/18/01/seisakenkyu.html>

3.4 研究開発におけるダイバーシティの推進

「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)」、「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※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。)

3.5 データシェアリング

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の契約締結又は補助事業の交付決定時において、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」※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Ⅱ-第3章を参照してください。

また、研究機関等が AMED からの支援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」※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。)を構築し、サービスを提供しています。

※ https://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/genome/genome_dai13/siryou4.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され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され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※¹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※²。

ヒト全ゲノムシーケンス解析のプロトコルについては、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

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関わらず、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※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」に基づき、DMP を見直し又は改訂する場合には、AMED の承諾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、全ゲノム又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>

【特に留意すべき点】

- AMED は、政府の方針^{※1}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た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」を構築し、サービスを提供しています。
 - 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^{※1}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され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・医療戦略推進本部 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/sankou3.pdf

- 既にこのプラットフォームで共有され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・医療戦略推進本部の第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 及び 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、全ゲノム又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)

第4章 提案書類

4.1 提案書類の作成

4.1.1 応募に必要な提案書類

No.	必要な提案書類	備考
1	(様式1) 研究開発提案書	記載様式あり。
2	(様式2) ロードマップ	テンプレートをダウンロードして作成。テンプレートを使用しない場合は、「【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	(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	記載様式あり。若手研究者の登用を希望する場合は必須。詳しくは、第2章2.3の該当するFieldの記載事項および、第3章3.2.2を参照。
4	(様式5) 研究内容と開発対象物に関する概要	記載様式あり。詳しくは、第2章2.3の各Fieldの公募の記載事項を参照。
5	(様式6) 研究開発の概要	記載様式あり。詳しくは、第2章2.3の各Fieldの公募の記載事項を参照。
6	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式	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3.5を参照。
7	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	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2.3の各Fieldの公募の記載事項を参照。
8	研究マネジメントに関するチェック項目	記載様式あり。応募課題の研究開発のステージに応じて、適切なチェック項目記入表を選択の上、提出すること。詳しくは、第2章2.3の各Fieldの公募の記載事項および第4章4.2を参照。
9	PMDAの対面助言の記録等	様式自由。詳しくは第2章2.3の各Fieldの記載事項および、第4章4.2を参照。
10	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。

11	財務状況資料 ※1 ・財務スコアリング ※2 ・直近3年分の法人税申告書一式 ※3 ・資金繰り表 ※4	応募時に提出。詳しくは、第2章 2.3 の各 Field の公募の記載事項を参照。
----	--	---

※1 財務状況資料は、採択後においても毎年度、法人税申告書一式(直近1年分)と資金繰り表を提出してください。

※2 財務スコアリングは、独立行政法人中小企業基盤整備機構が提供する登録不要の無料診断「経営自己判断システム」をご活用ください。なお、既に他の機関による財務診断等を受けている場合は、その結果を提出いただくことでも結構です。

経営自己判断システム: <https://k-sindan.smrj.go.jp/>

※3 法人税申告書一式とは、税務署に提出された法人税申告書一式をいい、申告時に添付された財務諸表などのすべての書類を含みます。

なお、上場企業については、財務状況資料の提出は不要です。また、設立時一年を経過していないなどの理由で法人税の申告実績がない企業は、直近の残高試算表と資金繰り表を提出してください。

※4 資金繰り表には AMED として様式の指定はありません。なお、必要に応じて参考にさせていただけるよう、今回初めて作成する企業向けに参考様式を公開していますが、必ずしもこのフォーマットに従う必要はありません。

なお、作成対象期間は、研究開発開始予定日から1年後の前月までを最短期間とします。例えば、研究開発開始日が10月中の場合、少なくとも10月から翌年9月までを含むものを提出してください。

参考様式: <https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

4.1.2 府省共通研究開発管理システム(e-Rad)

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、Ⅱ-第1章を参照してください。

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Ⅱ-第5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、研究開発代表機関(研究開発代表者が所属し、AMEDと直接委託研究開発契約を締結する又はAMEDに交付申請を行う研究機関)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、あらかじめご了承ください。

(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)本研究開発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「3.5 データシェアリング」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、十分注意してご判断ください。

また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章「3.5 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、「不採択」となります。

4.1.4 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(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※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/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、プロトコルコンセプト※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ルコンセプトを提出していただきます。プロトコ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)を参照してください。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独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)相談業務の対象範囲※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になります。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、症例数の設定に留まらず、研究デザインやエンドポイントの定義と選択、解析方法、意思決定方法等の統計学的側面の試験計画段階での検討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と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※を参照してください。

※ https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryoku/iryokuhoken/sen-siniryo/index.html

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※を参照してください。

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

4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等

(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3章のデータシェアリング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。)

●注意事項

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、治験を開始するとともに、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になります。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※1では、治験計画書やプロトコール※2(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

- ・(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

(4)動物実験に関する自己点検・評価又は外部検証結果

動物実験等を実施する大学等の研究機関等は、「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)を遵守する必要があります。本事業に応募する際、研究内容が動物実験を伴う場合には、所属する研究機関等において外部検証を受検するようお願いいたします。なお、所属する研究機関等の一部施設において外部検証を受検している場合は、機関全体として受検するようお願いいたします。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・評価又は外部検証結果のうち、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。

- 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 71 号)

https://www.mext.go.jp/b_menu/hakusho/nc/06060904.htm

- 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)

<https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/hokabunya/kenkyujigyoku/i-kenkyu/index.html>

(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しての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、対象 Filed 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してのチェック項目(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

第5章 審査

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。

5.1 提案書類の審査方法

5.1.1 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。審査にあたり課題評価委員長の求めがあった場合には、AMED 理事長が指名する外部有識者が意見を述べるすることができます。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ることや、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一つとなります。採択課題の管理と評価についてはⅡ-第5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じ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行い、又は受ける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、DC、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^{※1}、再生医療等^{※2}及び医療機器^{※3}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
- ※2 https://www.amed.go.jp/koubo/saisei_check.html
- ※3 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。

5.1.2 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。研究開発分担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研究開発分担機関の必要性と、研究開発分担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^{※1}

(B) 科学的・技術的な意義及び優位性

- ・独創性、新規性を有しているか
- ・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
- ・医療分野の研究開発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

(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^{※1}

(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
- ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか
- ・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
- ・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

(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※2

- ・「がん研究10か年戦略」※3におい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
- ・得られる研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つ見込みがあるか
- ・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

※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・治療における高度管理医療機器等の開発と実用化を目指した医師主導治験・臨床研究(Field2-2-1)」については、以下の審査項目とする。

- ・「がん研究10か年戦略」※3において重要性が高い研究であるか
- ・得られる研究成果ががん対策分野の振興・発展に役立つ見込みがあるか
- ・現時点で実施する必要性・緊急性を有する研究であるか
- ・開発する機器について、医療現場におけるニーズ、医療現場へもたらすメリット、臨床的意義が明確であるか
- ・開発する機器について、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)
- ・開発する機器のコンセプトは明確か
- ・開発する機器は競争優位性を有しているか、競争戦略が明確か

※3 がん研究10か年戦略(第5次)

https://www.mhlw.go.jp/stf/newpage_231115_00001.html

5.1.3 若手研究者の登用促進(追加経費の支給)に関する評価の観点

(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

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

提案書類等(審査の結果不採択となった課題に係るものや、採択決定後に提出を求める研究開発計画に係る書類を含む。以下同じ。)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、新規事業創出や事業間連携等の AMED 事業運営のための検討や、それに資する分析、研究開発の委託業務、Ⅱ-第 6 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、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※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

「情報管理規則」(AMED)

<https://www.amed.go.jp/content/000146716.pdf>

6.1.2 必要な情報公開・情報提供等

- (1)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成果報告書(公開情報))※1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※2等)から公開する場合があります。
- (2)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※3に掲載される場合があります。
- (3)「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。

- (4) 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＆メリンダ・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、世界中の研究資金提供機関の情報が登録されています。

<https://worldreport.nih.gov/>

※3 データベース等には、World RePORT 等が含まれます。

第Ⅱ部

Ⅱ-第1章 提案書類の入手・提出に関する補足

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/03005/02/B_00001.html

Ⅱ-1.1 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「引戻し」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)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、公募ウェブページ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。PDF への変換によりページ罫線が変わったり、外字や特殊文字等を使用した場合、文字化けしたり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 ポータルサイトの記載に従ってください。
- (6)提出する提案書類の数が 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。

Ⅱ-1.1.1 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関わらず、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「研究機関処理中申請中」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「配分機関処理中申請中」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「受理済」となります。

II-1.1.2 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、「研究開発代表機関」、「研究開発分担機関」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>)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。

Ⅱ-1.1.3 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。（「◆ お問合せ先」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。

Ⅱ-第2章 採択に関する補足

Ⅱ-2.1 研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除

Ⅱ-2.1.1 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※。)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。

Ⅱ-2.1.2 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、本号では、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※)に対する当該研究の実施に必要な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なとなる時間の配分割合(%)」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。

Ⅱ-2.1.3 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保するため、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、研究開発課題、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ご留意ください。

(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※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保する観点から、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。

Ⅱ-2.1.4 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。

Ⅱ-2.2 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。

Ⅱ-第3章 契約締結・交付決定における注意事項

Ⅱ-3.1 研究機関における規程・体制の整備等

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)、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)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。

Ⅱ-3.2 採択後の手続き等

Ⅱ-3.2.1 A-POST を利用した委託研究開発契約・補助金交付申請

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又は AMED への補助金交付申請(以下、本号において「契約締結等」という。)を行うことを原則とします。なお、詳細はⅡ-3.3 を参照してください。契約締結等においては、AMED 研究開発課題管理支援ツール(A-POST)をご利用頂きます。

A-POST は契約締結等に必要な研究開発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。利用に際し、e-Rad での応募時に A-POST 課題管理者の情報を登録していただきます。A-POST 課題管理者は A-POST を利用するに当たっての当該課題の責任者となりますので、所属機関で当該課題の契約事務を主に担当する方をご指定ください。A-POST 課題管理者は当該機関で当該課題に関係する研究開発代表者や事務担当者を A-POST 利用者として追加登録することが可能です。研究開発代表者ご本人が課題管理者となる事も可能ですが、運用方法については機関内でご検討いただき適切な方を課題管理者としてご応募ください。

なお、A-POST では個別の利用者登録とは別に、研究機関毎の利用登録が必要となります。ご自身の所属機関の機関登録がお済みでない場合は利用申込をお願いします。A-POST 機関登録の有無については AMED ウェブサイトに掲載しておりますので、ご確認ください。

<https://www.amed.go.jp/keiri/a-post.html>

Ⅱ-3.2.2 採択の取消し等

研究開発課題を実施する研究機関は、後述する「Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付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、採択決定通知書の日付から起算して 90 日以内(契約締結／交付申請期限)に、AMED と委託研究開発契約を締結又は AMED への補助金交付申請を行っ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関わらず、それが事前に判明せず、契約締結又は交付決定に至った場合には、事後に契約の解除又は交付決定の取消し事由になり得ます。

- (1)契約締結／交付申請期限以前の AMED が指定する期日までに AMED が求める必要な書類が提出されない場合
- (2)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
- (3)公募の要件の不充足があった場合

- (4)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
- (5)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
- (6)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／交付申請期限までに契約を締結できない又は交付申請が行われない場合(契約書／補助金取扱要領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。)

Ⅱ-3.2.3 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、採択後の契約締結又は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、採択後に別途ご連絡します。

●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、所定の様式に研究目的、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方式で記入していただきます。
- (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。

Ⅱ-3.2.4 不正行為等に係る表明保証

研究開発代表機関は、委託研究開発契約の締結又は補助金の交付に当たって、以下の(1)及び(2)について、研究開発分担機関の範囲も含め、表明保証する必要があります。

- (1)本事業に参画する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下、本号及び次号において同じ。)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
- (2)本事業に参画する研究者等が、配分機関及び研究機関がそれぞれ策定する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 に通知済みであり、かつ当該研究者等が研究へ参加することについて AMED の了解を得ていること

Ⅱ-3.2.5 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、初年度の契約締結又は交付決定前までに研究者等に対して、以下のプログラム・教材により、研究開発分担機関も含め、研究倫理教育を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。研究者等の研究倫理教育の履修が確認できない場合は、委託研究開発における課題を一時停止又は中止／補助事業における課題を中止又は廃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に対し、初年度の契約締結又は交付決定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

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

(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※1

※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。)※2

※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。

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て差し支えありません。

(3) 履修状況の報告

各研究機関等は、採択初年度の契約締結又は交付決定日後 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参加者
・提出期限	採択初年度の契約締結又は交付決定日後 61 日以内
・管理・報告方法の詳細	https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html

Ⅱ-3.2.6 RIO ネットワークへの登録(研究倫理教育責任者、コンプライアンス推進責任者等)

公正な研究活動の推進にあたっては、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。

AMED 事業に採択された場合、委託契約締結又は補助金交付申請の際に提出いただく「経費等内訳・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」欄をご記入いただき、あわせて下記ウェブサイトにおいて「研究公正責任者・研究公正担当者向け RIO ネットワークメルマガ」への配信登録をお願いしています。

これにより、研究倫理教育責任者及びコンプライアンス推進責任者は、RIO ネットワークのメンバーに登録され、定期的に発信される「研究公正責任者、担当者向け RIO ネットワークメルマガ」(RIO メルマガ)を通して、研究公正に関するイベント・勉強会等の情報を得ることができます。なお、RIO メルマガは、どなたでも同サイトで登録し受信することができます。

AMED メール配信サービス登録サイト

<https://krs.bz/amed/m/subscription>

RIO ネットワーク

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

Ⅱ-3.2.7 データマネジメントプラン(DMP)の提出

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、実施される研究開発課題、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又は補助金交付申請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。

必要な書類(様式)については、採択後に別途ご連絡します。

●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、データ関連人材の所属・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、参照してください。)
- (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Ⅱ-第6章を参照してください。
- (7) 詳しくは以下をご確認ください。

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

Ⅱ-3.3 契約締結・交付申請

研究開発課題が採択された研究機関は、採択後速やかに AMED と委託研究開発契約を締結又は AMED に補助金交付申請を行えるよう、以下の(A)～(C)を準備しておく必要があります。なお、契約締結又は交付申請に必要な書類(計画書様式等)については、採択後に別途ご連絡します。

研究開発計画書は、採択時の研究開発提案書を基に作成いただきます。(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にもなります。)また、研究開発計画書は、各年度の契約締結又は交付申請の際に、契約又は申請ごとに各一通作成いただきます。

- (A) 研究開発計画書及びその他契約又は交付申請に必要な書類
- (B) 必要な経費の見積書(採択後、AMED への提出を求める場合があります。)
- (C) AMED「事務処理説明書」に記載の諸規程(応募時点で設けられていない場合は、契約締結又は交付申請までに整備のこと。)

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、以下の点を確認する資料を AMED の求めに応じて提出いただきます。

- ・当該事業を適切に遂行するために必要な経営基盤を有しているか。
- ・本事業の終了後に、事業化を達成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。

Ⅱ-3.3.1 委託研究開発契約の締結・補助金交付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又は AMED への補助金交付申請を行っ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、契約を締結する又は交付申請に基づく交付決定通知を受けることにより、AMED から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。委託研究開発契約又は補助金交付は、国の会計年度の原則に従い単年度の手続です。契約や交付申請に必要な書類等の手続の詳細は、採択後に AMED からご案内します。

委託研究開発契約又は補助金交付は、原則として、採択決定通知書の日付から起算して 90 日以内(契約締結／交付申請期限)に行うものとします。Ⅱ-3.2.2 に記載のとおり、契約締結／交付申請期限以前の AMED が指定する期日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締結又は交付できず、採択決定が取り消されることがありますので、十分ご注意ください。

契約締結又は交付決定後においても、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委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(計画達成による早期終了を含む。以下、本号において同じ。)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又は交付内容の変更や委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止等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研究開発代表機関又は研究開発分担機関については、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補助金を交付する方式(以下本号において「個人補助」という。)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、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「研究開発代表機関」と「研究開発分担機関」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には、以下のとおり取り扱うことを認めることがあります。

- ①「研究開発代表機関」が国の施設等機関等でない場合、かつ AMED から研究開発分担者へ個人補助を行う場合、当該研究開発分担者が所属する機関を「研究開発代表機関」の再委託先(委託研究開発の場合。以下同じ。)又は委託先(補助事業の場合。以下同じ。)として取り扱うこと。
- ②AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ「研究開発分担機関」が国の施設等機関等でない場合、当該「研究開発分担機関」を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。
- ③AMED から研究開発代表者へ個人補助を行い、かつ研究開発分担者へも個人補助を行う場合、当該研究開発分担者の所属する機関を研究開発代表者が所属する機関の再委託先又は委託先として取り扱うこと。

ただし、いずれの場合であっても、各機関において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。

Ⅱ-3.3.2 契約・交付に関する事務処理

AMED の委託研究開発契約及び補助金交付にかかる「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。

Ⅱ-3.3.3 年度末までの研究開発期間の確保

年度末まで研究開発を実施することができるよう、実績報告書の AMED への提出は、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。

Ⅱ-3.3.4 研究開発費の額の確定等

当該年度の研究開発期間の終了後、契約書又は補助金取扱要領に基づいて提出していただく実績報告書を受けて行う確定検査により、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研究開発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又は交付を行わないこととなります。詳細はⅡ-第7章を参照してください。

Ⅱ-第4章 経理処理における注意事項

Ⅱ-4.1 研究開発費の執行についての管理責任

研究開発費は、委託研究開発契約又は補助金取扱要領に基づき、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う、機関経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。

Ⅱ-4.2 研究開発費の範囲及び支払等

Ⅱ-4.2.1 研究開発費の範囲

統一的な管理を図るため AMED では、競争的研究費制度に該当する事業であるか否かに関わらず、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準じ、以下のとおり費目構成を設定しています。詳細は AMED の「事務処理説明書」を参照してください。

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2023」、「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。令和2年10月9日付け競争的研究費に関する関係府省連絡会申し合わせ「競争的研究費の直接経費から研究代表者(PI)の人件費の支出について」及び「競争的研究費の直接経費から研究以外の業務の代行に係る経費を支出可能とする見直し(バイアウト制度の導入)について」に基づき、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(研究力向上のための制度(PI 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	
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:当該研究開発のために雇用する研究員等の人件費(研究力向上のための制度(PI 人件費)※2、※3を含む。) 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、当該研究開発を遂行するための経費 例) 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) ^{※3} 、不課税取引等に係る消費税相当額(委託研究開発のみ)等
間接経費又は一般管理費 ^{※3、※4}	間接経費: 直接経費に対して一定比率(30%上限)で手当され、当該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 一般管理費: 補助事業において直接経費に対して一定比率(10%上限)で手当され、一般管理業務に必要な経費として、AMED が支払い、研究機関が使用する経費	
委託費(補助事業のみ) ^{※5}	研究開発課題の一部を第三者に委託する経費 委託先に対しては、事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費を計上することが出来ます。	

※1 研究力向上のための制度(PI 人件費)の利用を希望する場合は、研究開発提案書に必ずご記載ください。当該制度に係る計上額は、年度途中に増額することはできません。また、記載額に関わらず、研究の進捗状況等を鑑みて、年度ごとの契約時に PS、PO が認める範囲のみに制限されることがあります。

※2 研究力向上のための制度(PI 人件費)及びバイアウト制度を利用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「事務手続き」>「事務処理説明書・様式集」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又は補助金を交付して、研究開発を実施する場合に措置されます。また、委託研究開発においては研究開発分担機関(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手当され、補助事業においては事業が定める間接経費・一般管理費の率を上限に間接経費・一般管理費が手当されます。なお、本公募の提案にあたっては、2.1 に記載の研究開発費(直接経費又は補助事業対象経費(間接経費・一般管理費を除く。))の総額を記載してください。詳細は、提案書の「7. 各年度別経費内訳」をご確認ください。

※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補助金を交付する方式の場合は、対象外となります。

※5 委託研究開発の場合、再委託先の研究機関が使用する経費は直接経費に含まれます。補助事業の委託費は、表のように分けて計上してください。

II-4.2.2 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 「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・臨床試験での研究開発では、「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。

※ https://www.amed.go.jp/program/kenkyu_unyo.html

- (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・データ研究開発課事務局のメールアドレス<genome-supercom"AT"amed.go.jp>("AT"の部分を変えてください。)宛てにご相談ください。

Ⅱ-4.2.3 研究設備・機器の共用推進に係る事項

「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 2024」(令和6年6月4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・機器の共用推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、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、研究開発課題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。

また、大学共同利用機関法人自然科学研究機構において全国的な設備の相互利用を目的として実施している「大学連携研究設備ネットワーク」、各大学等において「コアファシリティ構築支援プログラム」等により構築している共用システムとも積極的に連携を図り、研究組織や研究機関の枠を越えた研究設備・機器の共用を促進してください。

詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

- 「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

- 「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 2024」[閣議決定(R6.6.4)]

https://www8.cao.go.jp/cstp/tougosenryaku/togo2024_zentai.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

- 「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

○「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

【参考:概要版 YouTube】https://youtu.be/x29hH7_uNQo

○「大学連携研究設備ネットワーク」

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

Ⅱ-4.2.4 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。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.5 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「事務処理説明書」にて確認してください。

※研究力向上のための制度(PI 人件費)は、年度途中に増額することはできません。

Ⅱ-4.2.6 間接経費／一般管理費(補助事業のみ)

間接経費の配分を受ける研究機関においては、間接経費の使用に当たり、研究機関の長の責任の下で、使用に関する方針等を作成し、それに則り計画的かつ適正に執行するとともに、研究者への説明等を通して使途の透明性を確保してください。

「競争的研究費の間接経費の執行に係る共通指針」(令和5年5月 31 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。補助事業における一般管理費を受給している研究機関は報告の義務はありません。詳細は、AMED「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-4.2.7 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「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-第5章 研究開発における注意事項

Ⅱ-5.1 法令遵守

Ⅱ-5.1.1 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、委託研究開発における課題の一時停止や契約解除、もしくは補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、又は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）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行令（平成 26 年政令第 278 号）
- ・再生医療等の安全性の確保等に関する法律施行規則（平成 26 年厚生労働省令第 110 号）
- ・医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 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）
- ・ヒトに関するクローン技術等の規制に関する法律施行規則（平成 31 年文部科学省令第 4 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）
- ・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施行規則（平成 15 年財務省・文部科学省・厚生労働省・農林水産省・経済産業省・環境省令第 1 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）

- ・人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年4月16日)
- ・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細胞の樹立に関する指針ガイダンス(ヒト受精胚からのヒトES細胞の樹立)(令和元年5月10日)
- ・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細胞の使用に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・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ES細胞の分配機関に関する指針ガイダンス(令和元年5月10日)
- ・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)
- ・ヒト受精胚を作成して行う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)
- ・ヒト受精胚を作成して行う研究に関する倫理指針ガイダンス(令和3年11月19日)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う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)
- ・ヒト受精胚の提供を受けて行う遺伝情報改変技術等を用いる研究に関する倫理指針ガイダンス(平成31年4月1日)
- ・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)
- ・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)
- ・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)
- ・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
- ・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 生命倫理・安全に対する取組
https://www.mext.go.jp/a_menu/lifescience/bioethics/mext_02626.html

II-5.1.2 安全保障貿易管理(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います。そのため、研究機関が当該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※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、研究開発費の配分及び補助金交付の停止や、研究開発費の配分及び補助金交付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。

貨物の輸出だけではなく技術提供も外為法の規制対象となります。リスト規制技術を非居住者(特定類型※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。

また、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。本事業を通じて取得した技術等を提供しようとする場合、又は本事業の活用により既に保有している技術等を提供しようとする場合についても、規制対象となる場合がありますのでご留意ください。

加えて、外国政府から留学資金の提供を受けている学生等は、居住者であっても特定類型に該当する居住者として外為法上の輸出管理の対象となる可能性があることから、留学生の奨学金の受給状況等について、受入れ機関が適切に把握する必要があることについてもご留意願います。

※ 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。

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※。このため、契約締結又は交付決定時までに、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／交付決定の全部又は一部を取り消す場合があります。

※ 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/anpo/>

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

○ 経済産業省：安全保障貿易管理ハンドブック

<https://www.meti.go.jp/policy/anpo/seminer/shiryo/handbook.pdf>

○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/anpo/law_document/tutatu/t07sonota/t07sonota_jishukanri03.pdf

○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項から第 4 項まで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

https://www.meti.go.jp/policy/anpo/law_document/tutatu/t10kaisei/ekimu_tutatu.pdf

Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転(委託のみ)

令和6年6月4日に開催された経済安全保障法制に関する有識者会議において、国が支援を行う研究開
発プログラムにおいてどのような技術流出防止策、リスクマネジメントが必要になるのか検討を行った「経
済安全保障上の重要技術に関する技術流出防止策についての提言 ～国が支援を行う研究開発プログラム
における対応～」がとりまとめられました。これを受けて、関係省庁、関係機関が一体となって技術流出防
止策に取り組んでいく必要があります。

同提言には、産業技術力強化法第 17 条に基づく日本版バイ・ドール制度の運用に係るものも含まれてい
ます。

日本版バイ・ドール制度では、国の委託研究開発から生じた知的財産権を受託者(民間企業等)に帰属す
ることを可能としていますが、受託者から第三者への当該知的財産権の移転等にあたっては、子会社又は
親会社への移転等を除き、あらかじめ国の承諾を受けることを条件としています。

そのため、例えば、①国外企業の日本法人が親会社に知的財産を移転する場合、②国内企業の子会社が
M&A 等により新たに国外企業の子会社となり、当該国外企業に事業売却・譲渡を行う場合、③国内企業
の本社が国外に移転し、国外企業となる場合など、移転先の子会社又は親会社が国外企業である場合等
において、国による委託研究開発の成果が国外流出することを防止できない可能性があります。

このことを踏まえ、同提言においては、国外企業たる親会社又は子会社に知的財産を移転する場合は、
受託者に事前連絡を求めるとともに、委託者は当該事前連絡を確認の上、契約者間の調整を行うよう徹底
することが必要であるとされています。

つきましては、本事業においては、委託研究開発契約書の契約内容に沿って、国外企業等への知的財産移転の際には、AMED へ事前連絡を行い、承認を得るよう徹底していただくようお願いします。

Ⅱ-5.1.4 国際連合安全保障理事会決議第 2321 号の厳格な実施

国際連合安全保障理事会決議の厳格な実施については、「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」(令和6年6月 25 日付文部科学省大臣官房国際課事務連絡)において依頼しているところですが、特に、決議第 2321 号主文 11 においては、原則として「北朝鮮により公式に後援され又は北朝鮮を代表している個人又は団体が関係する科学技術協力を停止する」こととされています。

多国間の国際的な共著論文を執筆する場合においては、貴機関所属の研究者と北朝鮮の研究者に直接の協力関係が無い場合でも、意図せず共著となる可能性もあることから、原稿執筆段階や投稿前における確認の徹底等、適切に対応いただくようお願いします。

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>

Ⅱ-5.1.5 経済安全保障推進法に基づく対応(特許出願非公開制度)

特許制度では、特許権の付与とともに、特許出願された発明を一律に公開することで、更なる技術の改良の促進や、重複する研究開発の排除等を図っていますが、ひとたび特許出願がされれば、安全保障上拡散すべきでない発明であっても、1年6ヶ月経過後には国が出願の内容を公開する制度となっていました。諸外国の制度では、このような発明に関する特許出願を非公開とする制度が設けられていることが一般的であり、このため、我が国においても「経済施策を一体的に講ずることによる安全保障の確保に関する法律(令和4年法律第 43 号)(以下「経済安全保障推進法」といいます。)」において、一定の場合には出願公開等の手続きを留保し、拡散防止措置をとることとする特許出願非公開制度が設けられました。

経済安全保障推進法では、特許出願の明細書等に、公にすることにより外部から行われる行為によって国家及び国民の安全を損なう事態を生ずるおそれが大きい発明が記載されていた場合には、「保全指定」という手続により、出願公開、特許査定及び拒絶査定といった特許手続を留保するとともに、その間、公開を含む発明の内容の開示全般やそれと同様の結果を招くおそれのある発明の実施を原則として禁止し、かつ、特許出願の取下げによる離脱も禁止することとしています。経済安全保障推進法をはじめ、国の法令・指針・通達等を遵守してください。

内閣府のウェブサイトで、特許出願非公開制度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。

・内閣府:特許出願の非公開に関する制度

<https://www.cao.go.jp/keizai anzen hosho/suishinhou/patent/patent.html>

Ⅱ-5.1.6 放射性廃棄物等の処分

汚染資産等及び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。

Ⅱ-5.1.7 海外での調査・研究活動における感染症等対策

海外における野外調査・研究活動は、日本国内での活動と比較して様々な障害や安全と健康が脅かされるリスクが高くなります。そのため、遭遇する可能性のある危険を認識し、それら危険に対処するための方を事前に立案しておくことがリスク管理の上で重要です。「安全計画」の策定及び実行に向けて、「海外での調査・研究活動における感染症等対策ガイダンス」※を参考にしてください。

※ <https://www.niid.jihs.go.jp/publications/FieldsafetyGuidance.html>

Ⅱ-5.2 研究開発遂行

Ⅱ-5.2.1 研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等

本事業において、研究開発課題は研究開発代表機関及び必要に応じて研究開発分担機関が実施します。なお、研究開発代表機関と研究開発分担機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

(1)「研究開発代表機関」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※となるものであり、AMED と直接委託研究開発契約を締結又は AMED に直接補助金交付申請します。

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)「研究開発分担機関」とは、研究開発代表機関を除く、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※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 と契約又は交付申請時に必要な条件に適合するか確認が必要になります。研究開発代表機関と研究開発分担機関は、委託研究開発においては再委託契約／補助事業においては委託契約を締結します。なお、委託研究開発における再委託先／補助事業における委託先が倒産した場合には、研究開発代表機関にて債権管理が必要になり、AMED に対する返還義務も負うこととなります。

(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「研究開発代表機関」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「研究開発代表機関」又は「研究開発分担機関」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、「研究開発分担機関」に所属する「研究開発分担者」のうち当該研究開発分担機関を代表する研究者(1名)をいいます。なお、研究開発代表機関と分担研究機関の役割等詳細については、巻末の別紙を参照してください。

※ 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、別途ご相談ください。

Ⅱ-5.2.2 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又は補助金の交付決定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、委託研究開発契約及び補助金取扱要領に基づき、実績報告書の別添として、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。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、計画の見直しや委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(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。

加えて、実用化段階に移行する研究開発課題(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になります。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※では、プロトコル(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。

Ⅱ-5.2.3 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」による中間評価を実施し、研究開発計画の達成度や研究開発成果等を評価します。また、4年以下の研究開発期間を予定しているものも含め、必要と認める課題については時期を問わず、中間評価を実施することがあります。

そのため、評価結果によっては、PS、PO等の総合的な判断によりAMEDが委託研究開発における課題の中止／補助事業における課題の廃止(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。

さらに、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。

Ⅱ-5.2.4 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。

※利益相反管理の対象については、AMEDウェブサイトの「研究公正」の「利益相反管理と報告(AMED採択課題向け)」のページを確認してください。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

AMEDは研究機関等において、研究者等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。

研究機関等は、当該研究機関等が策定する規程に基づき、研究者等の利益相反の状況を適切に管理してください。

研究機関等は、各年度終了後又は委託研究開発契約又は補助事業の終了後 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。

管理・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。

https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html

Ⅱ-5.2.5 多機関共同研究における治験・研究の一括審査

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律が適用される治験、臨床研究法（平成 29 年法律第 16 号）が適用される臨床研究、又は、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）が適用される研究等（以下、「治験・研究」という。）の倫理審査等について、原則として、機関共同研究を実施する場合には一括審査を行ってください。ただし、少数の研究機関がそれぞれ異なる内容を分担する基礎的研究については、この限りではありません。

本事業において、多機関共同研究における治験・研究を行う場合、その実施の適否について、一括審査を行うことが必要です。また、一括審査の記録については、治験・研究のルールに準じて一定期間の適切な管理を行ってください。状況把握のために、必要に応じて、研究機関に照会を行うことがあります。

（参考）規制改革実施計画（令和6年度）

https://www8.cao.go.jp/kisei-kaikaku/kisei/publication/program/240621/01_program.pdf

Ⅱ-5.2.6 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※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「事務処理説明書」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。

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

Ⅱ-5.2.7 研究者情報の researchmap への登録

researchmap※は JST が運営する日本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、ご協力をお願いします。

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

Ⅱ-第6章 研究開発成果における注意事項

Ⅱ-6.1 研究開発成果の取扱い・利活用

Ⅱ-6.1.1 論文謝辞等における体系的番号の記載

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「事務処理説明書」にて確認してください。

Ⅱ-6.1.2 研究開発成果報告書の提出と公表

研究機関は、実績報告書の別添として、研究成果を取りまとめた成果報告書を提出していただきます。提出期限は研究開発実施期間の終了又は委託研究開発における課題の完了・中止／補助事業における課題の完了・廃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／補助事業が遂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。

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 ウェブサイト及び 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。

Ⅱ-6.1.3 データマネジメントプラン(DMP)(研究開発終了時の最新版)の提出と公表

研究機関は、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 データカタログデータベース(AMED DataCat)※において公開します。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。

※ <https://www.datacatalog.amed.go.jp/amed/>

Ⅱ-6.1.4 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※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 にご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

※ https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/chizai_policy.html

Ⅱ-6.1.5 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」(統合イノベーション戦略推進会議(第9回)、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。

Ⅱ-6.1.6 パートナリング支援システム「AMED ぷらっと」

AMED 実用化推進部では、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パートナリ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[®]」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[®]利用開始等の詳細については、AMED ぷらっと[®]ウェブサイト※を参照してください。

※ AMED ぷらっと[®]ウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/amed_plat.html

Ⅱ-6.1.7 研究開発成果の導出支援としての商談会展展支援

AMED 実用化推進部では、AMED 研究開発成果の早期実用化を目指し、大学等研究機関等と産業界とのパートナリングを促進すべく、国内外の商談会への出展支援を行っています。商談会展展支援の詳細については、以下のウェブサイトをご覧ください。Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問い合わせ先」を参照してください。)

※ 商談会展展支援ウェブサイト https://www.amed.go.jp/chitekizaisan/shutten_shien.html

Ⅱ-6.1.8 事業戦略支援としての TPP の策定支援

AMED 実用化推進部では、大学・研究機関等が製販企業、VC、CRO 等多様なプレイヤーとの連携をするための重要な情報の一つとなる「Target Product Profile(TPP)」の策定を支援しています。支援の具体的内容については、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問い合わせ先」を参照してください。)

Ⅱ-6.1.9 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、「◆ お問合せ先」を参照してください。

II-6.1.10 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ご利用いただけます。（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※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、臨床試験データのセキュアな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/16/01/012_kyoten_ichiran.html

Ⅱ-6.1.11 開発したリソースの国内リソース拠点への寄託

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※¹へ当該バイオリソースを寄託※²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。

また、国内リソース拠点で既に整備されているバイオリソース(動物・植物・微生物・細胞・遺伝子材料・情報等)については、効率的な研究の実施等の観点からその利用を推奨します。

Ⅱ-6.1.12 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ご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	https://integbio.jp/dbcatalog/
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	https://dbarchive.biosciencedbc.jp/
3	2 のうち、ヒトに関するもの	NBDC ヒトデータベース	https://humandbs.dbcls.jp/

(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。国立健康危機管理研究機構は、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.jih.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、登録にご協力をお願いします。

(3) 疾患関連バリエーションデータベースへの登録について

臨床ゲノム情報統合データベース(MGeND)は、日本人集団のゲノムバリエーション情報と疾患との関連性を収集し公開することを目的とした、厚生労働省が管理・運営するデータベースです。
(<https://mgend.jih.go.jp>)。近年、著しく進展しているゲノム解析技術等を応用し、がんや難病などの遺伝性疾患のゲノム医療(個人のゲノム情報等に基づくその人の体質や症状に適した医療)を推進する取組を進めています。ゲノム解析結果の解釈や臨床的意義付けの精度を向上し、日本のゲノム医療を促進するためには、より多くの疾患関連バリエーション情報の収集と公開が必要です。AMED が支援する研究開発で得られた疾患関連バリエーション情報(疾患に関連しないバリエーションの情報を含む。)は、MGeND への登録をお願いします。

(4) 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、ご協力をお願いします。

Ⅱ-6.1.13 ICRP(International Cancer Research Partnership)への研究成果の登録

ICRP は、がん研究にファンディングしている機関のグローバルアライアンスであり、現在 13 か国(米国、英国、カナダ、オランダ、フランス、オーストラリア、ベルギー、スイス、イタリア、スペイン、アイルランド、南アフリカ、日本)から 31 の機関が参加し、CSO(Common Scientific Outline)分類によるメンバーオンリーの DB(データベース)を共有しています。

AMED は平成 31 年 1 月 30 日に加盟し、本事業では研究成果を ICRP DB に登録しています。登録されるデータは、研究期間終了後に提出していただく【報告様式 A】事後評価報告書(公開用)の英文記載内容となります。

Ⅱ-6.2 知的財産

Ⅱ-6.2.1 研究開発成果の帰属

委託研究開発契約に基づく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・ドール制度」)。「日本版バイ・ドール制度」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・ドール制度を適用しています。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、第Ⅱ部第5章「Ⅱ-5.1.3 日本版バイ・ドール制度が適用された国の委託研究開発に関する知的財産権の国外移転」もご確認の上、事前にご相談ください。

補助事業においては、委託研究開発と異なり産業技術力強化法第 17 条は適用されることなく、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、特別の定めのない限り、知的財産を創作した研究機関に帰属し、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ています。

Ⅱ-6.2.2 医療研究者・医療系学生向け知的財産教材

研究機関に所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※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

Ⅱ-6.2.3 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。

Ⅱ-6.2.4 AMED知的財産コンサルタントによる知財・実用化コンサルテーション支援

AMED 実用化推進部では、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コンサルテーションを無料で実施しており、コンサルテーションにおいては AMED 知的財産コンサルタントにより専門的知見からサポートしております。また、当該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技術調査等を無料で提供しています。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導出戦略及び知財戦略に関するコンサルテーション、②先行技術調査、出願状況調査の支援を行います。

上記支援等を希望される方は、Medical IP Desk にご相談ください。(詳細は「◆ お問合せ先」を参照してください。)

Ⅱ-6.3 研究開発期間終了後の責務

Ⅱ-6.3.1 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。

Ⅱ-6.3.2 研究開発期間中及び終了後の責務

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、ご協力をお願いします。

また、研究開発終了後においても、DMP の内容を変更(新たな研究開発データが生み出されて追加する場合や、データシェアリング方法を変更する場合など。)する場合には、「AMED 研究データ利活用に係るガイドライン」に基づき、AMED の承諾を受けることが必要です。

加えて、研究開発中及び課題終了後に関わらず、フォローアップ調査(実用化に向けた進展、担当者変更等)等の AMED(AMED が委託した業者を含む。)が実施する調査に回答するようお願いします。

Ⅱ-6.3.3 収益状況報告及び収益納付(補助事業のみ)

研究開発課題の完了した日の属する会計年度の翌年度以降5年間は、毎会計年度決算確定後20日以内に「補助金収益状況報告書」により当該研究開発課題に係る過去1年間の収益状況を報告する必要があります。報告対象先、報告期限、報告内容等具体的な依頼については担当事業課より行いますのでその指示に従ってください。

「補助金収益状況報告書」により、研究機関に研究開発課題の実施結果の事業化、産業財産権の譲渡又は実施権の設定及びその他研究開発課題の実施結果の他への供与による利益が生じたと認めたときは、研究開発課題の完了した会計年度の翌会計年度以降の会計年度において、研究機関に対して交付した補助金の全部又は一部に相当する金額をAMEDに納付していただきます。納付いただく金額は補助金の確定額の合計額を上限とします。

Ⅱ-第7章 不正行為等への対応

Ⅱ-7.1 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、研究開発分担機関を含む、本事業に参画する研究者等(研究開発課題を行う研究開発代表者、研究開発分担者及び研究参加者をいう。以下本章において同じ。)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規則」、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
厚生労働省	・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 ・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)

Ⅱ-7.2 本事業以外の不正行為等(不正行為・不正使用・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

Ⅱ-7.3 不正行為等に対する措置

本事業に参画する研究者等が、本調査の対象となった場合、AMEDは、研究機関に対して、委託研究開発における課題の一時停止／補助事業における課題の中止等の措置を講じることがあります。また、本事業に参画する研究者等が、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合、AMEDは、研究機関に対して、委託研究開発における課題の一時停止や契約の解除／補助事業における課題の中止や交付決定の取消し、研究開発費の全部又は一部の返還の措置を講じることがあり、研究者等に対して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。さらに、次年度以降委託研究開発契約の締結及び補助金交付を行わないことがあります。

(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

Ⅱ-7.4 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。

Ⅱ-7.5 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、運営費交付金も含まれますがこれらに限りません。)(令和8年度以降に新たに公募を開始する制度も含まれます。なお、令和7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、本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又は補助金交付決定後に、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又は交付決定を取り消すこと等があります。

Ⅱ-7.6 不正事案の公表

本事業において、不正行為等に関与し又は責任を負うと認定を受けた場合には、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)を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。

Ⅱ-第8章 次世代人材育成の推進

Ⅱ-8.1 博士課程学生の処遇の改善

「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日文部科学省科学技術・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してください。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中央値が存在する区分(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、研究機関にてご判断いただきます。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。

Ⅱ-8.2 若手研究者の自立的・安定的な研究環境の確保

「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日文部科学省科学技術・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とマネジメントの構築に向けて～」(平成 31 年2月 25 日文部科学省)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、用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。

Ⅱ-8.3 登用される若手研究者の自発的な研究活動

「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」>「事務処理説明書・様式集」にて確認してください。

◆ お問い合わせ先

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	公募要領の表紙をご確認ください。
研究倫理教育プログラム	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: education-rcr"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/kyoiku_program.html
利益相反管理	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: amedcoi"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/riekisohan_kanri.html
不正行為・不正使用・不正受給	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: kouseisoudan"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/soudan_kokuhatsu.html
RIO ネットワーク	AMED 研究公正・業務推進部 研究公正課 E-mail: rionetwork"AT"amed.go.jp お問い合わせにあたっては、以下のウェブサイトをご確認ください。 https://www.amed.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html
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 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 創薬企画・評価課 E-mail: id3desk"AT"amed.go.jp
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> 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: https://qa.e-rad.go.jp お問い合わせ方法については以下で確認してください: https://www.e-rad.go.jp/contact.html →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: Tel:0570-057-060(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

※ お問い合わ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"の部分を変えてください。)

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		新効能		倫理指針下の 臨床試験 臨床研究法における 臨床研究
	非臨床試験	治験 (医師主導治験・企業治験) 第Ⅰ相 (安全性)	第Ⅱ相以降	治験 (医師主導治験・企業治験) 第Ⅰ相 (安全性)	
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	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。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	研究開発提案時に臨床試験の実施計画書、又は実施計画書骨子を提出し、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～2年目に求める。申請時点では必須ではないが受けていることが望ましい。既に実施した相談記録があれば提出する。	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いることが望ましい。既に実施した相談記録があれば提出する。	同左	同左	—
主な相談内容	・非臨床試験充足性 ・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 ・治験デザイン	治験デザイン	・臨床データパッケージ ・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
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。	関与すべき場合もある。
知財		知財等の状況・戦略を記載する。			不要
提案書に記載する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				
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	—

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）			
		非臨床試験	探索的治験	治験（ビポタル試験）	倫理指針下の臨床試験
研究の目標		・製造販売承認の取得（使用目的の拡大を含む）			
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（今後の治験実施予定、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。
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。	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治験実施計画書を提出する。	同左	研究開発提案時に治験実施計画書、又は試験計画書の骨子を提出し、治験実施前に治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。 ・先進医療制度の活用
主な相談内容		・治験の要/不要 ・非臨床試験充足性	・治験デザイン	・治験デザイン ・臨床データパッケージ	
応募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。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
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。
知財		知財等の状況・戦略を記載する。			
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			
企業との連携		連携状況を記載する。			
治験機器の入手・提供に関する状況		治験機器（対照機器を含む）の入手に関する状況を記載する。			
					必要に応じて知財等の状況を記載する。
					－
					－

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

別紙

