

(様式1)

AMED がん領域(革新的がん医療実用化研究事業及び次世代がん医療加速化研究事業)
難治性がん克服フラッグシッププログラム
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発	e-Rad の記載と一致させてください
	英語表記	Study of 〇〇	
公募名(プログラム名)	難治性がん克服のための研究開発(実行可能性判断のための期間)(難治性がん克服フラッグシッププログラム)		
研究開発期間(本提案における全研究期間)	令和 XX 年 X 月 X 日 ~ 令和 XX 年 X 月 XX 日(X 年間)		
研究費総額(直接経費)	全研究期間での研究費総額(XX,000 千円)		上限額を超えないように留意してください
※「7. 各年度別経費内訳」の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。			
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。		
対象となる難治性がん種※	<input type="checkbox"/> 膵臓がん <input type="checkbox"/> 胆のう・胆管がん <input type="checkbox"/> 脳腫瘍 <input type="checkbox"/> 卵巣がん <input type="checkbox"/> その他のがん()		
開発フェーズ	<input type="checkbox"/> 基礎的 <input type="checkbox"/> 応用 <input type="checkbox"/> 非臨床研究・前臨床研究 <input type="checkbox"/> 臨床試験 <input type="checkbox"/> 観察研究等		
研究 開 発 代 表 者	氏 名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢 字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	性 別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答しない <input type="checkbox"/>	
	生年月(年齢)	19XX 年 XX 月(XX 歳:令和 8 年 4 月 1 日時点)	
	所属機関(正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署(部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役 職	〇〇	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
研究開発代表者の情報	https://www.		
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)			

※ 本公募での難治性がんの定義は、膵臓がん、胆のう・胆管がん、脳腫瘍、卵巣がんなどの 5 年相対生存率が極めて低いがん種を指しており、主要がん種の治療抵抗性例や転移・再発例などは含みません。

注 提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

本研新しいコンセプトによって、これまでの前提が持つ課題を解決し、研究開発成果を臨床現場へシームレス且つ迅速につないでいくために、基礎研究者、臨床の専門家、エンジニア(将来的には Venture Capital (VC)や患者参画(PPI)チーム等を含むことが望ましい)、それぞれの機能をもつチーム構成による実施体制が重要です。役割を明確に記載してください。

	氏名	所属機関	現在の専門	令和8年度 研究経費※1 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月(年齢:令和8 年4月1日時点)	所属部署(部局)	学位(最終学歴) 学位取得年		
		役職	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	S49/11(XX)	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) H14年		
		△△△	研究の統括		
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□〇□	X,XXX	XX
	S50/11(XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士(□△大学) H15年		
		□□□	データの解析		
研究開発分担者					
計 2名			研究開発経費合計	X,XXX	

※1 研究経費については、直接経費を記載してください。

【研究開発代表者】上記の所属機関以外に勤務先がある場合は、記載してください。

本研究開発課題の実施の有無及び、雇用契約や給与受取の有無に関わらず、すべての勤務先を記載してください。

※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上記の所属機関と異なる場合は、その旨を備考に記載してください。

機関名	所属部署(部局)	役職	備考
×□大学	〇〇学部	×××	主たる勤務場所
株式会社〇△	-	××	

5. 実施体制図

- 研究開発代表者及び研究開発分担者について、氏名、所属機関(所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載)、分担研究開発課題名、相互連携関係を示す研究の実施体制図を記載してください。
- 研究開発代表者、研究開発分担者以外の協力者(協力企業、主な外部委託先等)については、研究の実施体制を示すために必要な範囲で、協力者名(機関名)、役割、協力体制を記載してください。
- 下記の図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、作成した体制図を下に貼り付けてください。

【体制図記載例】

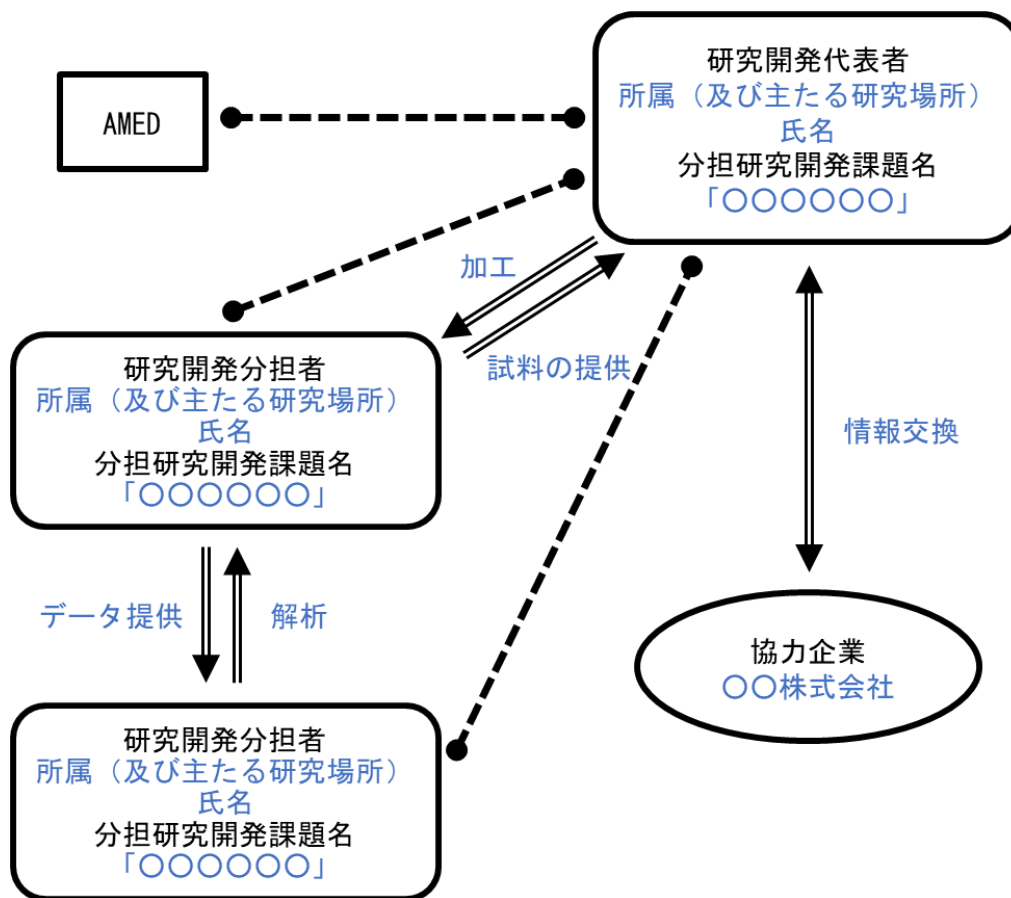
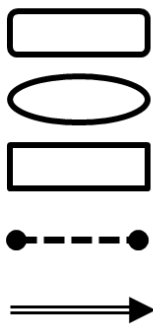
角丸四角形：大学等

楕円：企業

長方形：AMED

点線矢印：研究開発契約
又は再委託研究開発契約

二重矢印線：試料・情報等のやりとり



6. 研究開発の主なスケジュール

※1ページ以内で記載してください。

<担当者>

①研究開発代表者:氏 名(〇〇〇大学)

②研究開発分担者:氏 名(〇〇〇機構)

③研究開発分担者:氏 名((株)〇〇〇)

....

- 「2. 研究計画・方法 (2)研究開発項目別」に記載した研究開発項目を挙げ、実施期間、マイルストーン及び担当者番号を記載してください。また、各研究開発項目の目標達成に向けて取り組む内容を具体的に挙げ、実施期間を記載してください。

研究開発項目 <担当者>	第1年度(R8年度)				第2年度(R9年度)				第3年度(R10年度)			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) 〇〇関連遺伝子 発現解析 ・〇〇遺伝子の同定 ・〇〇遺伝子発現解析 <①②④>		←			←				←			
				▲ マイルストーン: 〇〇〇〇〇〇〇〇								
(2)												
(3)												
(4)												

※研究開発項目名は、「2. 研究計画・方法(2)研究開発項目別」に合わせて記載してください。

7. 各年度別経費内訳

【全体】

(単位:千円)

大項目		中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
	3.人件費 ・謝金	人 件 費 ^{※1}				
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 ^{※2}				
		委 託 費				
		そ の 他				
	研究開発費 合計					
	間接経費又は一般管理費 (上記経費の30%以下)					
計上額 総計						

【代表機関】

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

機関名:〇〇大学

(単位:千円)

大項目		中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
	3.人件費 ・謝金	人 件 費 ^{※1}				
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 ^{※2}				
		委 託 費				

	その他				
	研究開発費 合計				
間接経費又は一般管理費 (上記経費の30%以下)					
計上額 総計					

【分担機関】

研究開発分担者の所属機関

分担機関が複数ある場合には、以下をコピーして機関ごとに作成してください。

機関名:○○大学

(単位:千円)

大項目	中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	計	
直接経費	1.物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2.旅 費	旅 費				
	3.人件費 ・謝金	人 件 費 ^{※1}				
		謝 金				
	4.その他	外 注 費 ^{※2}				
		委 託 費				
		そ の 他				
	研究開発費 合計					
	間接経費又は一般管理費 (上記経費の30%以下)					
計上額 総計						

※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、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。(希望しない場合は、記載不要です。)

- ① 直接経費に PI の人件費(の一部)を計上することについて、PI 本人が希望していること。
- ② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。
- ③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度(PI 人件費)とは? : <https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki.html>

- 研究力向上のための制度(PI 人件費)に関する記載も審査の対象となります。
- 当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。
- 上記の記載額に関わらず、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。

8. 研究業績

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの(概ね一人につき10編以内)を選択し、提案課題に直接関連するものとそれ以外に分け、それぞれ直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「●」を付してください。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究開発課題の実施を通じた政策提言(寄与した指針又はガイドライン等)を記載してください。
- 研究開発分担者が複数いる場合は、人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<論文・著書>

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020, 1,10-20

M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2,17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン(○○学会編 XXXX年)

(2) 研究開発分担者 ○○ ○○

<論文・著書>

● M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 2020,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2019,10,45-54

(Researchmap のテキスト出力を貼り付けた例)

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2020年3月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2020年2月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- 本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1)応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(2)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)、(3)その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
- 「エフォート」欄には、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等に必要となる時間の配分率(%)を記載してください。
- 「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

(1) 応募中の研究費

研究開発代表者 応募中の研究費(令和●年●月●日時点)

本提案内容との切り分けについて、明確に記載してください。

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名(研究開発代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	令和 8 年度の 研究経費(直接 経費) [期間全体の額] (千円)	エフ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本研究開発課題】 (R8~R10)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究(〇〇〇〇)	代表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R8~R9・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000 千円)*
令和 8 年度〇〇財団研究助成金(R8・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

申請者本人への配分予定額(直接経費)

研究開発課題全体(直接経費)の総額例(6,000+1,000(分担者))千円×3年

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

研究開発分担者 応募中の研究費(令和●年●月●日時点)

研究開発分担者の人数分、表を設けてください。

「(2)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)」についても同様です。

本提案内容との切り分けについて、明確に記載してください。

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名(研究開発代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	令和 8 年度の 研究経費(直接 経費) [期間全体の額] (千円)	エフ オ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由

【本研究開発課題】 (R8~R10)	○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○)	代表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000 千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R8~R9・日本学術振興会)	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究(○○○○)	代表	3,000 [9,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 9,000 千円)*
令和8年度○○財団研究助成金(R8・○○財団)	●●と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

申請者本人への配分予定額(直接経費)

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額(直接経費)(予定額)

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

研究開発課題全体(直接経費)の総額例(6,000+1,000(分担者))千円×3年

(2)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)

<必須項目> 現在革新的がん医療実用化事業および次世代がん医療加速化研究事業に採択された課題がある場合には、研究開発代表者、研究開発分担者いずれも、それらの研究内容と本提案書の内容の切り分けと関連性が明確に分かるように記載してください。

本提案内容との切り分けについて、明確に記載してください。

研究開発代表者 採択されている研究費(実施中・実施予定の研究費)(令和●年●月●日時点)

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名(研究開発代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	令和8年度の研究経費(直接経費)[期間全体の額](千円)	エフオー ト(%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
令和6年度○○財団研究助成金(R3~R8・○○財団)	●●と□□の研究(○○○○)	代表	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)*
○○事業(R6~R8・AMED)	●●と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* ()内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

本提案内容との切り分けについて、
明確に記載してください。

研究開発分担者 採択されている研究費(実施中・実施予定の研究費)(令和●年●月●日時点)

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名(研究開発代表者氏名)	役割(代表・分担の別)	令和8年度の 研究経費(直接経費) [期間全体の額] (千円)	エ フ ォ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
令和6年度〇〇財団研究助成金(R3~R8・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	5	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。 (総額 5,000 千円)*
〇〇事業(R6~R8・AMED)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

* ()内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動

【研究開発代表者】その他の活動

エフォート: 50 %

【研究開発分担者】その他の活動

エフォート: 50 %

(1)(2)以外の「その他の活動」のイメージ(考え方の整理)

教育	エフォート: 20 %
診療	エフォート: 10 %
社会サービス	エフォート: 5 %
その他(学内事務等)	エフォート: 15 %

10. これまでに受けた研究費とその成果等

■本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費(所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。)による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、(1)【AMED 事業】と(2)【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。

■AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。

■それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間(年度)、課題名、代表者又は分担者の別、研究経費(直接経費)を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価(当該研究費の代表者のみ。)結果も簡潔に記載してください。

(記載項目)

資金制度名:

期間(年度):H 年度～H 年度

課題名:

代表者又は分担者の別:

研究経費(直接経費): 千円

研究成果及び中間・事後評価結果:

(1)AMED 事業

【研究開発代表者】

・AMED ○○事業(A)、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

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

【研究開発分担者】

・AMED ○○事業(C)、H28～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

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

(2)それ以外の研究費

【研究開発代表者】

・基盤研究(B)、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

【研究開発分担者】

・基盤研究(C)、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

11. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

- 以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるものです。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。なお、記載内容は今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する全ての指針等の「□」にチェックを入れてください。

- 下記の法令・指針等「該当なし」
- 臨床研究法
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 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
- 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針
- 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- 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
- その他の指針等(指針等の名称: _____)

※ 提案課題が計画する内容について、上記指針に関する所属機関での審査結果が分かる書類が求められる場合があります。

(2) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画(PPI: Patient and Public Involvement)及びデータシェアリングについて

本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。

※記載に係るポイントは、AMED 公式ウェブサイトをご参照ください。

AMED 研究への患者・市民参画: <https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

また、本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。

(3) 「2.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等

薬効を示す候補化合物合成の収率は○%を目指す。

(4) 国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

(5) キーワード(疾患名以外、10 単語以内)

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例: 研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位(臓器、組織、細胞等)、対象集団(妊産婦、AYA 世代など)、実験動物等、の具体名)

1.△△計測 2.○○合成阻害剤 3.

(6) 性差を考慮した研究開発の推進について

AMED が支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、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組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)」に着目しますので、本項目では、「生物学的性 (SEX)」に基づき記載をお願いします。

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

以下の①②のうち、いずれか1つを選択してください。残りは削除してください。

- ①性差を考慮する必要があると判断した
- ②性差を考慮する必要が無いと判断した

以下に選択の理由を記載してください。

(理由)

○○○

(記載例)

①性差を考慮する必要があると判断した:

- ・マウスを用いた実験では、雄雌差を考慮し、両性を用いた解析を行う。
- ・臨床研究では、リクルート時は被験者の性別の区別は設けないが、データ解析時は性別によるサブグループ解析、層別解析も行う予定である。結果を外部公表する場合は、可能な範囲で公表する。

②性差を考慮する必要が無いと判断した:

- ・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されておらず、現時点で性差の影響に関する知見が得られていないため、性差の考慮は不要と判断した。
- ・既存の研究や文献において性差を考慮した研究が実施されており、性差による影響が認められていないことが確認されているため、性差の考慮は不要と判断した。
- ・研究試料が非常に限定されている難治性克服疾患であるため、性差の考慮ができなかった。
- ・技術支援基盤構築を行う課題であるため、考慮は不要と判断した。
- ・知財戦略策定を支援する課題であるため、考慮は不要と判断した。