



難治性がん克服フラッグシッププログラム 令和8年度公募 公募説明会(web)

令和8年4月

国立研究開発法人日本医療研究開発機構(AMED)

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

がん研究10か年戦略（第5次）の概要

令和5年12月25日大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

戦略目標

がん患者を含む全ての国民と協働した研究を総合的かつ計画的に推進することにより、「がん予防」、「がん医療」及び「がんとの共生」の各分野のより一層の充実を実現し、がん対策推進基本計画の全体目標（「誰一人取り残さないがん対策を推進し、全ての国民とがんの克服を目指す」）を達成することを目指す。

今後のあるべき方向性

今後のがん対策の方向性を踏まえ、社会実装を意識したがん研究の取組を進めていく。がん研究全体として、長期的視点を持って研究成果を産み出すために、省庁連携のみならず、産官学が連携し、がん患者を含む全ての国民とともに、基礎研究、臨床研究、政策研究のそれぞれを戦略的かつ一体的に推進していく。

※赤枠内をAMEDで実施

今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）

（1）「がんの予防」に関する研究

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

（2）「がんの診断・治療」に関する研究

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

（3）「がんとの共生」に資する研究

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

（4）ライフステージやがんの特性に着目した研究

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

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

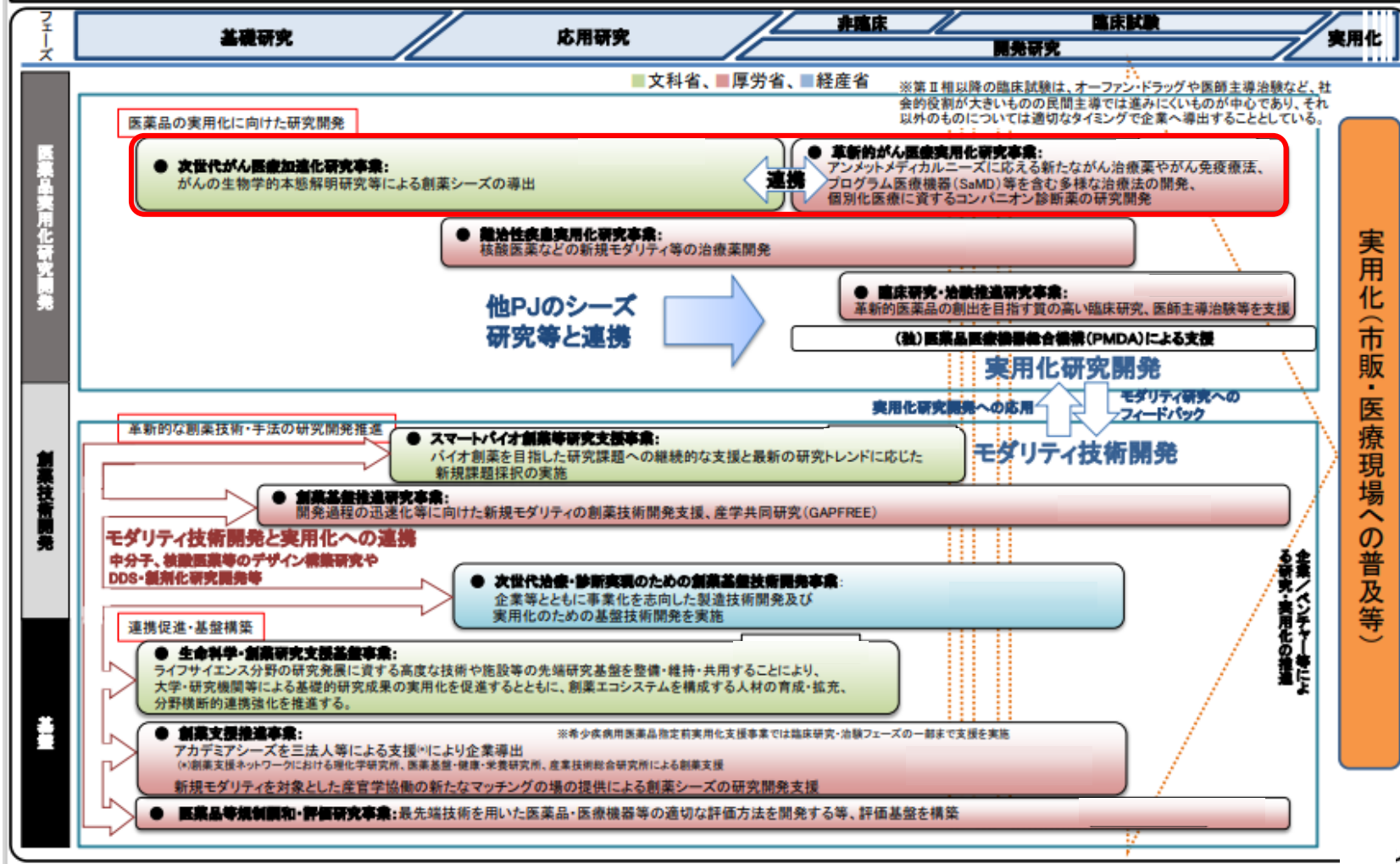
- (5-1) がんの本態解明
- (5-2) シーズ探索・育成
- (5-3) バイオバンク・データベースの整備、連携強化及び利活用促進
- (5-4) 先端的な科学技術の活用や異分野融合
- (5-5) 政策的な課題の把握と解決

研究の効果的な推進のための環境整備

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

1. 医薬品プロジェクト

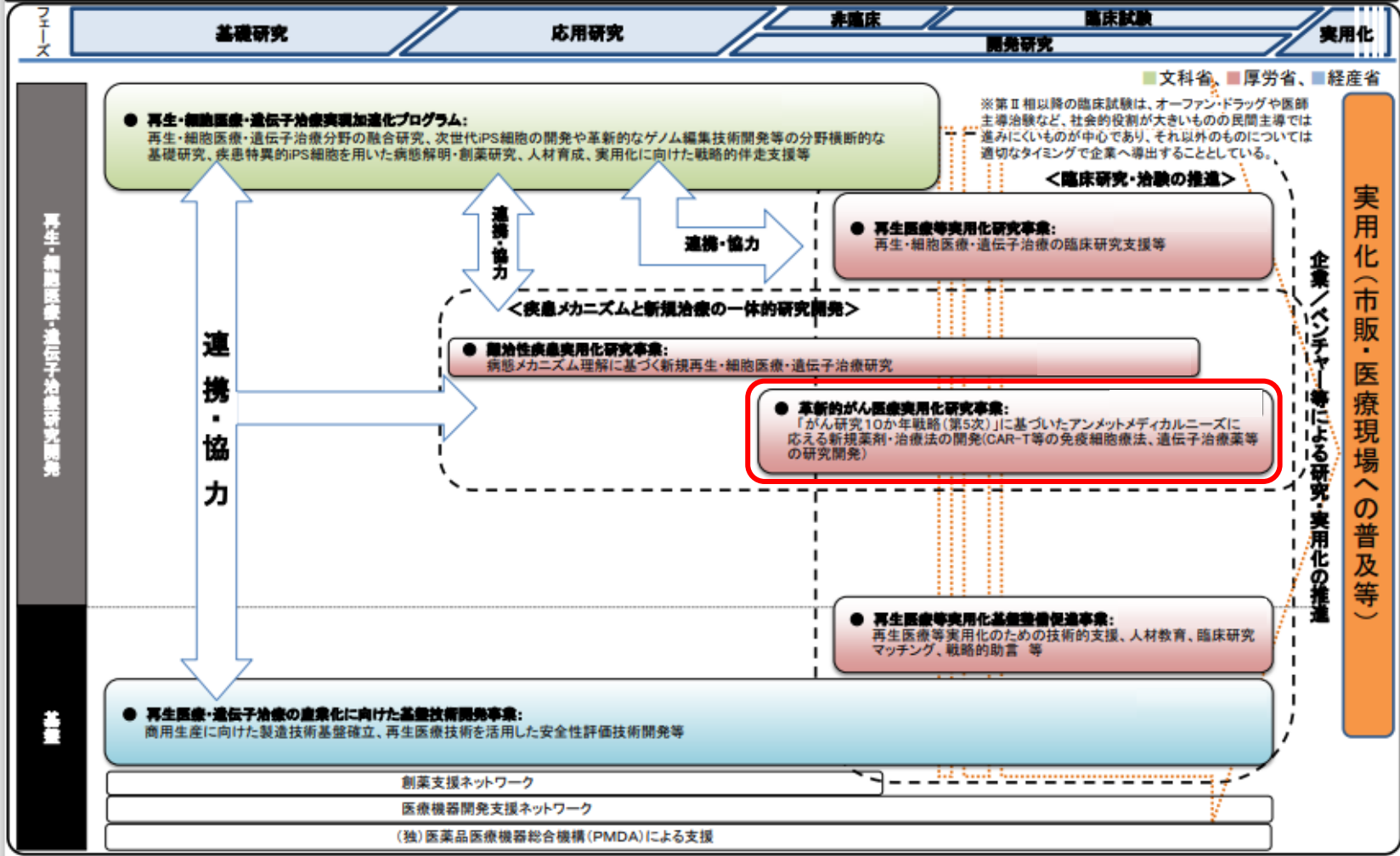
医療現場のニーズに応える医薬品の実用化を推進するため、創薬標的の探索から臨床研究に至るまで、モダリティの特徴や性質を考慮した研究開発を行う。また、モダリティに関する基盤的な研究開発を行い、新薬創出を目指す。さらに、創薬研究開発に必要な支援基盤の構築に取り組む。



統合プロジェクトの概要及び令和8年度の重点事項について (文部科学省・厚生労働省・経済産業省提出資料)

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

我が国に強みがある再生医療をはじめとする再生・細胞医療・遺伝子治療分野から、新たな医療技術になりうる革新的なシーズの発掘・育成、将来的な実用化を見据えた基礎的・基盤的な研究開発の強化、新たな医療技術の臨床研究・臨床試験の推進、これらの医療技術の製品化に向けた研究開発、細胞・ベクターの製造基盤強化（国産のウイルスベクター産生細胞樹立及び産業化を含む）、我が国発の基盤技術開発及びCDMOへのノウハウ蓄積、若手研究者を含む人材育成、新規市場開拓を目指した取組等を進め、有効な技術を実用化につなげる。そのため、再生・細胞医療と遺伝子治療を一体的に取り組み融合研究の推進や臨床研究拠点の整備を進めるとともに、革新的な研究開発・基盤整備を進める

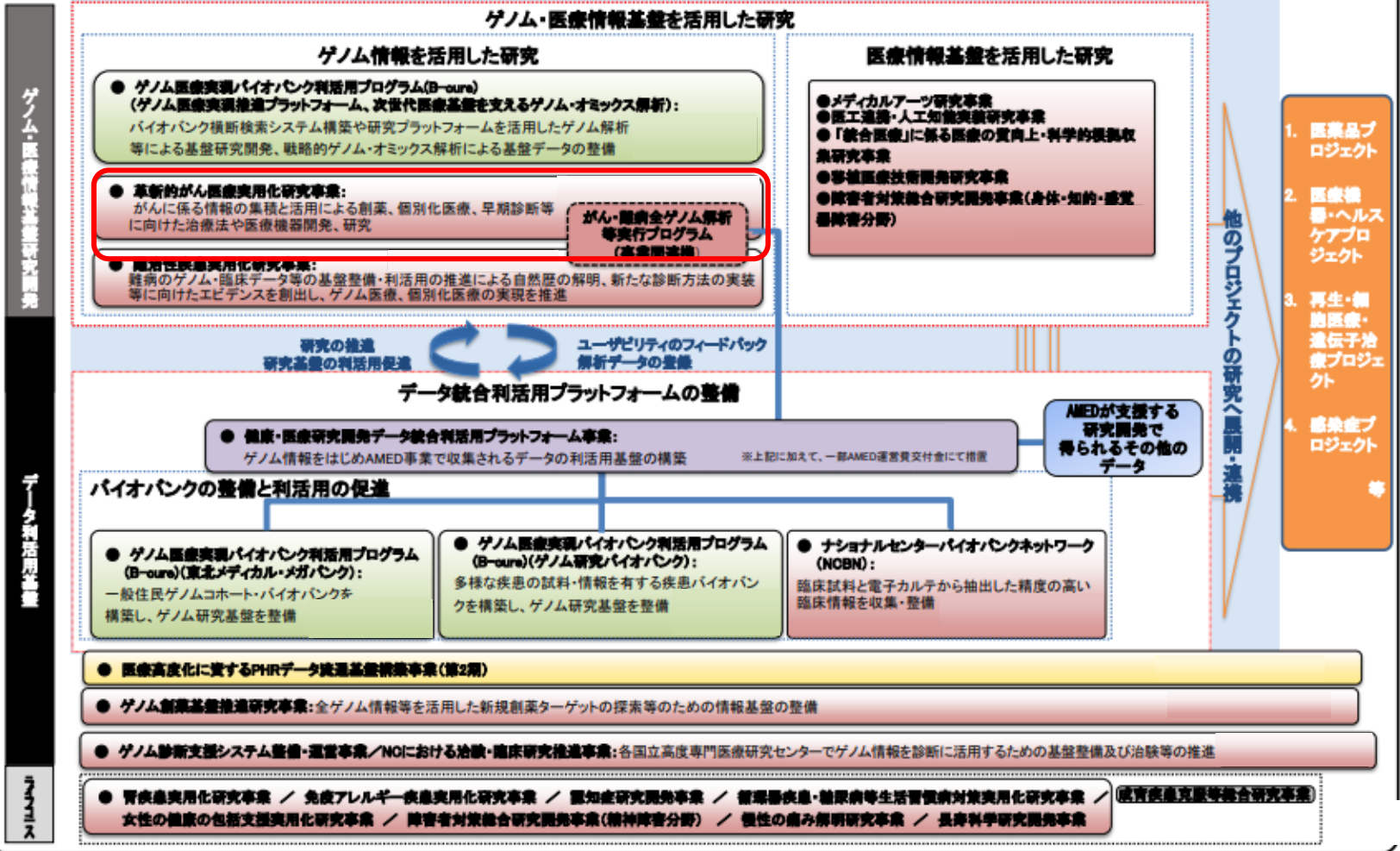


統合プロジェクトの概要及び令和8年度の重点事項について（文部科学省・厚生労働省・経済産業省提出資料）

5. データ利活用・ライフコースプロジェクト

がん、難病、認知症等の疾患レジストリ、ゲノム・コホート研究の成果や検体情報のデジタル化の加工データ基盤の整備・利活用を促進し、ライフコースを俯瞰した疾患の発症・重症化予防、病態解明、診断、治療等に資する研究開発を推進することで、ゲノム医療、個別化医療の実現を目指す。

■文科省、■厚生省、■経産省、■文科省、■厚生省、■総務省、■こども家庭庁



統合プロジェクトの概要及び令和8年度の重点事項について (文部科学省・厚生労働省・経済産業省提出資料)

疾患領域がんコーディネーター

間野 博行 DC

革新的がん医療実用化研究事業

直江 知樹 PS

■ Field 1 がんの予防に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> 赤堀 眞 PO 牛島 俊和 PO
■ Field 2 がんの診断・治療技術開発に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> 大津 敦 PO 佐伯 俊昭 PO 竹内 雅博 PO
■ Field 3 がんの新規薬剤・治療法の開発に関する研究	<ul style="list-style-type: none"> 田中 純子 PO 永田 靖 PO
■ Field 3-8 新規薬剤・治療法の開発に資するrTR	<ul style="list-style-type: none"> 中山 啓子 PO 福田 治彦 PO 古瀬 純司 PO
■ Field 4 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	<ul style="list-style-type: none"> 堀部 敬三 PO 光富 徹哉 PO 吉田 輝彦 PO
■ Field 5 がんの克服を目指した分野横断的な研究	<ul style="list-style-type: none"> 米田 悦啓 PO 渡邊 雅之 PO

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム

■ がん 全ゲノム解析等実行プログラム	<ul style="list-style-type: none"> 吉田 輝彦 PO 米田 悦啓 PO
---------------------	--

次世代がん医療加速化研究事業

大島 正伸 PS

● 研究領域 A 治療ターゲット	<ul style="list-style-type: none"> 佐谷 秀行 PO 宮澤 恵二 PO
● 研究領域 B 異分野融合システム	<ul style="list-style-type: none"> 広田 亨 PO 仁平 新一 PO
● 研究領域 C 免疫システム創薬	<ul style="list-style-type: none"> 玉田 耕治 PO 垣見 和弘 PO
● 研究領域 D 診断/バイオマーカー	<ul style="list-style-type: none"> 高橋 雅英 PO 三森 功士 PO
● 研究領域 E がん多様性	<ul style="list-style-type: none"> 井本 逸勢 PO 谷川 千津 PO
● 戦略的研究枠 医療用RI	<ul style="list-style-type: none"> 佐谷 秀行 PO 大島 正伸 PS



革新がん事業・次世代がん事業 AMEDがん研究 難治性がん克服フラッグシッププログラム

■ AMEDがん研究 難治性がん克服フラッグシッププログラム

- PS:** 大島 正伸 PS、直江 知樹 PS
(両事業PSと進捗を確認、DCへ進捗を共有)
- PO:** 牛島 俊和 PO、仁平 新一 PO、古瀬 純司 PO

AMED 第3期の運営方針



「現場中心主義」を徹底しつつ、以下の取組を通して、研究開発とその環境整備及び人材育成等を牽引・後押しすることにより、健康・医療分野における我が国の研究開発活動の活性化や底上げ、ひいては健康長寿社会の実現に向けて貢献する。

事業間連携の取組の強化

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・導入する。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く。

研究開発の初期段階からの産学協創・企業導出

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、企業の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する。

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

研究者の自由な発想と社会的な要請を踏まえた基礎研究を継続的・安定的に支援し、また、その基礎研究の成果と先端的技術開発との融合を図ることにより、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を絶え間なく創出していく。

国際展開の推進

国際的に優れた研究成果の創出に向け、国際共同研究の戦略的・機動的な推進や海外ニーズを取り込んだ国際共同治験への参画により、日本人研究者の国際的なトップサークルへの参入を促進するとともに、次世代の優秀な研究者同士の交流や関係構築の強化をする。また、国内外の医薬品市場を見据えた創薬エコシステムを構築する。

医療分野の研究開発のDX

AIをはじめ、生成AIや量子技術等の先端技術を用いた医療分野の効果的・効率的な研究開発を促進する。そうした取組において基盤となるデータベースの構築・整備及び活用を見据えたデータマネジメントに取り組む。

次世代がん事業および革新がん事業 統合マネジメントビジョン

価値創出の一本化



難治性がん克服フラッグシッププログラム

通常の個別の研究とは異なる事業運営アプローチ

- 決められた期間内に成果に到達すること（10か年戦略の期間内）
- これまでとは異なる規模で特定のがん種に対して集中的に取り組む研究体制を構築。
- 治療法開発の突破口を拓く。



最短で実用化する



5年生存率の改善

2事業を統合したマネジメント

次世代がん医療
加速化研究事業

革新的がん医療
実用化研究事業

微小環境・データ解析や
技術基盤など

治療薬開発と商用化に
向けた出口戦略など

戦略

- 省庁間、アカデミア、産業が連携
- 資金の配分

事業運営

- 目利き、評価指標 (KPI)
- IP戦略

課題管理

- パフォーマンス向上のための進捗管理
- 問題解決





公募概要

難治性がんを取り巻く現状

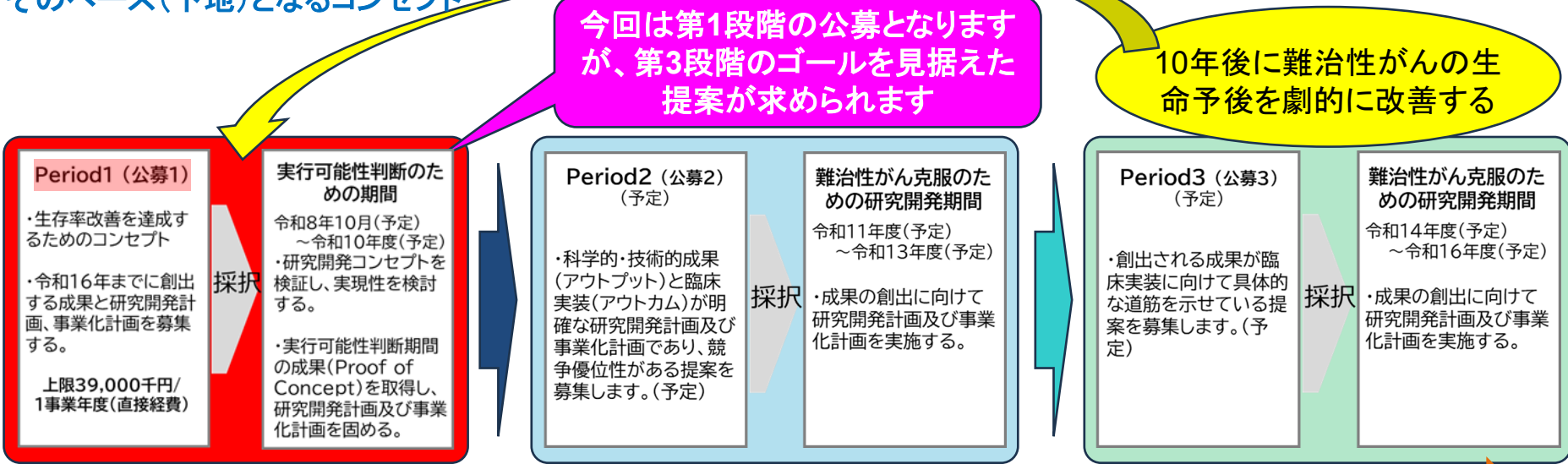
AMED 第 3 期では、新たな「がん研究 10 か年戦略(第 5 次)」等に基づき、「がんの予防・診断・治療」を推進し、有効な診断・治療法が確立されていない難治性がんや希少がんなど、アンメットメディカルニーズの解決に資する研究プロジェクトを積極的に支援するとともに、がんの予防と治癒を目指し、アカデミア発の創薬の実用化に引き続き重点的に取り組むこととしています。がん医療の現状を「平成 30 年全国がん登録 5 年生存率報告(令和 8 年 2 月 13 日)」で見ると、主な部位別の 5 年生存率は、前立腺がん 92.5%、乳がん 88.4%、大腸(結腸・直腸)がん 68.0%、胃がん 64.4%、肺がん 39.6%であるのに対し、**難治性がんといわれる胆のう・胆管がんは 24.1%、膵臓がんは 13.5%**と依然低いままです。特に膵臓がんにおいては、早期の診断が困難で、近年、罹患者数が増加傾向にあり、5 年生存率の改善はがん医療の大きな課題の一つに挙げられています。またゲムシタビンが導入されて以降 20 年近く治療体系が大きく変わっていないこともあり、早期発見手法の開発や、浸潤・転移といったがんの特性を解明し、新規治療法開発と並行して、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関する研究開発の推進は喫緊の課題と言えます。

難治性がん克服フラッグシッププログラム(概要)

【目的】 公募要領より抜粋

未だ有効な診断法、治療法が確立されておらず、生存率に大きな改善がみられていないなどの社会的要請の高い、膵臓がん^①に代表される難治性がんの克服や、それにつながる新規モダリティ開発の加速等を目的としています。これまでの概念にとらわれないがん研究のフラッグシップとなる研究支援の枠組みを構築し、膵臓がんなどの難治性がんの治療におけるパラダイムを変革するような研究開発成果を10年後までに創出し、生存率の劇的な改善につなげることを目指します。

それを実現するためのコンセプト
そのベース(下地)となるコンセプト



コンセプトの具現化、実現可能性・実行可能性(予防、治療 and/or 診断、モダリティ、研究体制など)

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要(公募要領 p9)

フラッグシッププログラムにおける研究開発支援中においては、AMEDから支援・介入を行う場合があります。

難治性がん克服フラッグシッププログラム(公募の規模)

#	公募研究開発課題	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	採択課題 予定数
1	難治性がん克服のための研究開発 Period1(実行可能性判断のための期間)	1 課題当たり年間 39,000千円(上限)	令和8年10月中旬 (予定) ～令和10年度末	0～4

Period1(実行可能性判断の検証期間)終了時に求められる成果

- 研究開発のコンセプト検証期間の成果(POC)が得られていること
- 得られたPOCをもって、解決しようとしている課題の克服の実現可能性があること
- 臨床実装に向けて生存率改善を実現するための研究開発計画及び実用化計画が策定されること

採択要件

- 解決すべき課題の設定が現実的なものであり、優れたPOC取得までの計画とマイルストーン設定は具体的かつ実現可能であることを、論理的な根拠、技術革新により技術的に解決可能である背景等をもって示されていること
- 取り組む課題は、早期発見、早期介入、治療法を確立することなどにより、難治性がんの克服につながる価値があるものであること
- 研究開発コンセプトは検証可能なものであること
- 提案内容の実施可能性、実現可能性を考慮した研究開発実施体制が組み立てられている、または将来的に組むことが出来ること
- 研究開発を実施する各研究チームの役割が明確であること
- 既存の研究に比べて優位性があること

特記事項

- 従来の治療法及び研究開発プロセスにパラダイムシフトをもたらす革新的コンセプトに基づき、難治性がんの研究開発領域における主要課題を解決しうる研究開発の提案を優先します。このコンセプトにより予後改善や死亡率低下、生存率の向上が期待できることが示されていることを重要視します。(公募要領 p10)
- 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、登用を申請することができます。詳細については、第3章3. 2. 1「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。(公募要領 p10)

注意事項

- 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。Period1(実行可能性判断のための期間)内における研究計画を踏まえて提案時の研究体制で実施可能な研究開発に必要な経費を年度ごとに適切に積算してください。(公募要領 p4)
- 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。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。(公募要領 p7)
- 研究開発体制に疫学専門家を含む場合には、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。(公募要領 p5)
- エビデンスを示すため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、研究遂行に必要なとなる適切な専門家と連携してください。(公募要領 p5)

従来の次世代がん事業・革新がん事業の公募との違い

	研究期間	主な目的(ゴール)	補足
次世代がん医療加速化研究事業	2年または3年	標的POCの取得	<ul style="list-style-type: none"> 単年ごとのマイルストーンを設定し、研究期間終了時までには標的POCの取得を目指す
革新的がん医療実用化研究事業	3年	新規治療法・診断法の臨床POCの取得	<ul style="list-style-type: none"> 単年ごとのマイルストーンを設定し、研究期間終了時までには新規治療法・診断法の臨床POCの取得を目指す
	研究期間	主な目的(ゴール)	補足
難治性がん克服フラッグシッププログラム(Period1)	3年	10年後に難治性がんの生命予後を劇的に改善するための研究開発コンセプトの実証	<ul style="list-style-type: none"> 10年後の目指すべきゴールに対して、そのベースとなるコンセプトを最初の3年間(Period1)で検証する 「標的POCの取得」や「新規治療法・診断法の臨床POCの取得」などは、コンセプトの検証やその具現化のための手段

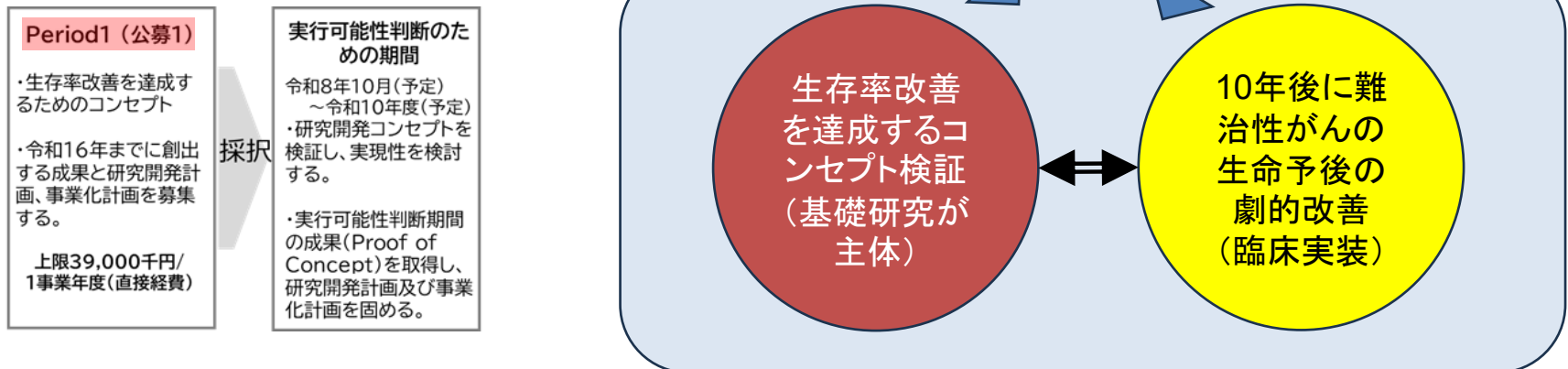
注意事項

- 当該公募年度に研究開発代表者としてAMED事業で支援を受けている場合、または応募している場合には、研究開発提案書の「9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート」該当欄へ本提案内容との切り分けについて記載してください。本提案内容が研究費の不合理な重複及び過度の集中(詳細はⅡ-第2章を参照してください。)に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。(公募要領 p4)

➤ **次世代がん事業、革新がん事業で採択されている研究開発代表者も応募は可能ですが、研究内容の切り分けに加えて、赤枠の「主な目的(ゴール)」の違いについてもご留意ください。** 14

公募対象となる研究開発課題の概要

世界的に競争が激しいこの領域(レッドオーシャン)に参入し、成功を収めるためには、本プログラムのPeriod1(公募1)において、提案コンセプトの妥当性検証、概念実証(POC)の取得、そして臨床実現性の検証を行い、次期における提案コンセプトの実行可能性を見極める必要があります。これを実現するためには、**基礎研究者と臨床研究者が結集し、異分野の最先端科学グループが連携**し、効果的かつ効率的な研究開発を実現する新たなアプローチが必要です。(公募要領 p8)



専門が異なる研究者がチームを構成して課題を解決する
⇒ 課題が解決出来るチーム構成が求められる

イメージ図

臨床医

実際に難治がんの治療や診断を行う中で、現在の治療や診断における臨床的な課題(アンメットメディカルニーズ)を把握し、基礎研究者の治験や異分野の研究者の技術を融合して新規療法/診断法の開発へと繋げる。



基礎研究者

がんの本態解明を行う中で得られた知見について臨床医と協力して難治がんの予後改善につながる画期的なコンセプトを構築し、そのコンセプトの検証を行うことで予防や新規療法/診断法開発へ繋げる。



異分野の研究者/企業

基礎研究者と協力し、新規技術を用いた従来の概念にないようなコンセプトの構築や検証方法の確立を目指す。また、臨床医とともにアンメットメディカルニーズの克服につながる新規技術開発を行う



10年後には
難治性がんの生存率を改善

研究 → 治験 → 治療

研究 → 検査 → 診断 → 治療



応募に必要な書類・提出方法



全応募者必須

1. 【様式1】研究開発提案書

※ **必ず令和8年度公募【難治性がん克服フラッグシッププログラム】の公募HPからダウンロードした様式**を使用し、【様式1_記入要領】を参照の上、作成してください。

2. 【様式2】ロードマップ

※ 公募HPから**テンプレートおよび記載要領をダウンロード**し作成してください。テンプレートを使用しない場合も、【様式2_記載要領】の留意事項を踏まえて作成してください。

該当する場合は必須

3. 【様式3】若手研究者履歴書・研究計画、及び、【様式4】若手研究者育成計画書 若手研究者の登用を希望する場合は必須

4. ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合には必須

※ 1.～4.は公募HPから、6.は指定のページから様式をダウンロードしてください。
他は様式自由です。



該当する場合は必須(続き)

5. 臨床試験等の実施計画書(プロトコール)またはプロトコールコンセプト
臨床研究(臨床試験等)を提案する場合は必須

6. 研究マネジメントに関するチェック項目記入表
医薬品の実用化にかかる研究開発の場合は必須

※ 公募要領4.2(5)を参照の上、指定のページから様式をダウンロードし作成してください。

8. 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
動物実験等を実施する場合は必須

9. 財務状況資料
研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須

任意

7. PMDAの対面助言の記録等

※ 1.～4.は公募HPから、6.は指定のページから様式をダウンロードしてください。
他は様式自由です。



- 応募書類はPDF形式で、e-Radにて提出をお願いします。
- 公募HPから「e-Rad入力にあたってのポイント」をダウンロードしてご参照ください。

主な注意点

① 提出期限(令和8年7月1日(水) 正午) 厳守

期限内に提出(e-Rad登録)が完了しないと応募を受理できません。余裕のある登録をお願いします。

② 書類提出先(e-Rad登録の入り口)

公募HPにe-Radへのリンクがございます。公募名「令和8年度 AMEDがん領域 難治性がん克服フラッグシッププログラム(Period1)実行可能性判断のための期間」を選択してください。

③ 必要書類の確認

- ・ e-Radで【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録は完了しません。
- ・ e-Radにアップロード可能な書類の数には限りがあるため、書類をまとめてZIP圧縮してアップロードする必要があります。その際には、圧縮ファイル内に全てのファイルが含まれているかどうか十分ご確認ください。

④ 研究機関の事務担当者との事前相談

- ・ 研究開発代表者による登録後に所属研究機関による承認が必要となります。研究機関の事務担当者と事前にご相談ください。提出期限(7月1日正午)までに、e-Radのステータス表示が『応募中/申請中/配分機関処理中』となる必要があります。e-Radの画面上でステータス表示を確認し、応募が完了していることを確認してください。

e-Rad登録時の注意・お願い

➤ e-Rad研究者情報の事前更新

研究の**健全性・公正性(研究インテグリティ)**に関する誓約の入力が必要です。
研究開発代表者および研究開発分担者全員の**研究者情報の更新**をお願いします。

- 手順:
- ① e-Radにログイン
 - ② トップページ右上の氏名をクリックし「研究者情報の確認・修正」をクリック
 - ③ 「所属研究機関」タブを選択
 - ④ 最下部の「e-Rad外の研究費の状況および役職と所属機関への届け状況」
(3)誓約状況【報告している】にチェック
 - ⑤ 最下行「この内容で登録」をクリック ⇨ e-Rad研究者情報の更新完了

➤ 早めの提出完了(e-Rad不具合回避のため)

公募〆切直前はe-Radアクセス集中のため不具合が発生する場合があります。
〆切直前を避け、余裕のある提出をお願いします。

**ご注意
ください**

研究開発代表者が必要な情報をすべて入力すると、最後に「**研究インテグリティに関する誓約**」への**チェック**が求められます。

この操作を終えると申請完了となりますが、ここでe-Radのレスポンスが悪くなり、**タイムアウトで申請が完了しない**場合があります。

不測の事態に備え、**日時に余裕のある申請**をお願いします。

※ e-Radの不具合に関する情報や、システム上の不具合が解消されない場合の特別対応などについては、公募HPに掲載されますので、随時確認してください。



応募書類作成上の注意

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

表紙

研究開発課題名はe-Radの記載と一致させてください。

研究開発費の上限額117,000千円(直接経費)を超えないようにご注意ください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析の実施について、いずれかにチェックしてください。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出ください。

(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 英語表記	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇	e-Radの記載と一致させてください	
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) ※(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。			上限額を超えないように留意してください
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 <small>※いずれかに〇。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出。</small>			
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。

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

1. 研究の背景・目的

革新がん事業及び次世代がん事業への応募と同様の計画や体制で応募することを想定はしておりません

これまで革新的がん医療実用化研究が実施され、研究開発成果が実用化率に大きな改善が認められていますが、本プログラムは、依然として予後不問題を解決する仮説検証を行い、生命

必要があれば、図や表(字数には含まないことを明確にし、その課題を克服

提案書には、以下を明確に記載してください。

- 仮説の革新性(既存の説が抱える課題と、その課題を克服することで何がかわるか。)
- 検証の迅速性(Period1の研究開発期間で検証が可能な設計であるか。)
- 臨床現場への接続可能性(仮説が正しい場合、どういう患者さんにどのような効果が期待できるか、また、既存診断・治療のどこが置き換わる、または補充するのか。)
- 展開性(当初開発対象とした個別のがん種やサブグループに限らず、他のがん種やサブグループに展開できるか。できる場合、層別化・バイオマーカーの戦略はどう設定するか。)
- Pitfallについて(最大の Pitfall は何か。失敗時に得られる知見は何か。)
- 既存の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の公募とは異なり、革新的なアイデアに基づく新規コンセプトを公募対象といたします。そのため、革新がん事業及び次世代がん事業への応募と同様の計画や体制で応募することを想定しておりません。

新しい仮説に基づき課題を解決し、研究開発成果を臨床現場へシームレス目付迅速につないでいくためには、基礎研究者、臨床開発の専門家、エンジニア、企業それぞれが役割を持ち、コンセプト検証の段階から一体となって取り組むことが重要です。また、研究開発の進展に応じた機能のタイムリーな追加・参画による柔軟なチーム構成での実施体制の進化も重要です。公募要領「2.3 公募対象となる研究開発課題の概要」の「(※2)研究体制の構築」をご確認ください。

「4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」には各々の役割を明確に記載してください。

要約(和文)

- 1,000字以内
- 背景(新規仮説に至った背景を、従来の仮定や既存の治療・診断法と比較して、その新規性がわかるよう記載してください。)
- ・目的(背景を受け、本課題を実施する目的)
- ・仮説検証の方法の概略(どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか)、概要を記載してください。

e-Rad「基本情報」の「研究概要」に転記してください。

この欄に記載した内容について、e-Rad 応募情報登録 研究概要の記入欄へ転記してください。

- 本研究に関連する国内・国外の研究開発動向及び位置づけ、応募者のこれまでの研究成果(事業名記載)を踏まえ着想に至った経緯について記載してください。
- 本研究開発の重要性・必要性が明らかとなるよう、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業の要請と本研究計画の関係を明確にしてください。
- 既存の治療法や診断方法の課題や限界についても記載してください。

(2) 研究開発の目的

- 研究開発(仮説検証)の目的について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、記載してください。
- 仮説が正しい場合、どういう患者さんにどのような効果が期待できるか、また、既存治療のどこが置き換わる、または補充するのかについて、基礎研究から実臨床までを俯瞰して、明確に記載してください。

e-Rad「基本情報」の「研究目的」に転記してください。

この欄に記載した内容について、e-Rad 応募情報登録 研究目的の記入欄へ転記してください。

【様式1】研究開発提案書 **全応募者必須**

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

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。

所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載してください。

	氏名	所属機関	現在の専門	令和8年度 研究経費 (万円)	エフ ト (%)
	生年月(年齢:令和8 年4月1日時点)	所属部署(部局) 役職	学位(最終学歴) 学位取得年 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	□□□	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。

e-Radの情報と一致させてください。

※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△△	-	××	

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須



9. 研究費の応募・受け入れ等の状況・エフォート

9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- 本研究開発課題の研究開発代表者及び研究開発分担者の応募時点における、(1)応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、(2)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)、(3)その他の活動について、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。

エフォートは、その他の活動(診療や教育など)を勘案して記載してください。

革新がん事業及び次世代がん事業への応募と同様の計画や体制で応募することを想定はしていません

応募中や受入予定の研究費について、本提案との相違点をご説明ください。研究費の不合理な重複及び過度の集中の排除の観点から重要になります。

研究開発分担者についても、研究開発代表者と同様に記載してください。

【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△△の〇〇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		
〇〇と△△の相関に関する実験的研究(〇〇〇〇)	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(〇〇〇〇)	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(〇〇〇〇)	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。

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。

資金制度・研究費名	研究費の種類	令和8年度の	エ
期間・配分機関等			

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。
------------------	----------------	----	------------------	----	---

【様式1】研究開発提案書 全応募者必須

10. これまでに受けた研究費とその成果等

10. これまでに受けた研究費とその成果等

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

**過去5年度内に受けた研究費のうち、
 本研究の立案に関わるものを選定し、
 記載してください。**

(1)AMED 事業

【研究開発代表者】

- ・AMED ○○事業(A)、H27～H29、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
 ××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業(B)、H29～R1、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
 ××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業(D)、H30～R2、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
 ××××の成果を得た。

【様式2】ロードマップ（イメージ）

10年後に生存率改善に資する成果を創出するという最終目標から逆算して、初期の仮説検証、がんのサブタイプや患者集団の特定、介入についての評価、臨床実装へつながるまでの道筋を、主要な意思決定ポイントと代替戦略を含めて記載してください。

研究開発代表者名を記載してください

研究開発代表者氏名：英目度 太郎



<p>仮説検証</p>	<p>仮説：・・・・・・・・・・。</p> <p>仮説A検証：〇〇測定 → 判定：測定結果が〇〇か否か</p> <p>YES：〇〇の最適化を実施</p> <p>NO：仮説B：〇〇要因を検討</p>	<p>仮説検証（青文字は記載例）</p> <ul style="list-style-type: none"> ・仮説検証のための実施項目・計画を記載してください。 ・仮説が証明された場合の、その後の展開及び具体的な戦略に沿った計画を記載してください。 ・仮説が否定された場合の、その後の展開についてもわかりやすく記載してください。 	<p style="writing-mode: vertical-rl;">承認やガイドライン収載等の成果を記載してください</p>
<p>がんのサブタイプ、患者集団の特定</p>	<p>がんのサブタイプ、患者集団の特定</p> <p>※上記のように実施項目と期間、意思決定（GO/NOGO）のポイントに記載して下さい。</p> <ul style="list-style-type: none"> ・早期診断・バイオマーカー解析の妥当性 ・層別化の可能性判定 ・治療法または診断法 ・個別患者集団の再設定など 		
<p>介入についての評価</p>	<p>介入についての評価</p> <ul style="list-style-type: none"> ・主に「有効性(患者の予後・QOL改善)」、「安全性(毒性・副作用)」及び「品質」の観点から ・初期の臨床研究等 ・モダリティ変更などの可能性 		
<p>臨床現場の変化を実証</p>	<p>臨床現場の変化を実証</p> <ul style="list-style-type: none"> ・臨床評価、実装戦略 ・生存率改善に資するか 		

留意事項

- ・各Periodごとに、重要な実施項目に対する実行計画の意思決定(GO/NOGO)判断のポイントについて記載してください。
- ・説明(緑文字)・例示(青文字)は削除して記載してください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

該当者は必須



【ヒトの全ゲノムシーケンス解析プロトコールについて】

- ※ この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことを回答願います。
- ※ 内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へお問い合わせください。

【確認事項】	【確認した】場合には、プルダウンで選択回答
<p>(I) 公募要領 第1部第3章3.5 データシェアリング: 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/kankouiryuu/genome/genome_dai13/siryuu4.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重複を回避すること、さらには個人情報の先送りは禁止されています。</p>	(選択してください)
<p>(II) 公募要領 第1部第4章4.1.1 応募に必要な提案書類: 『該当する場合は必須：ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式』 ※ ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合</p>	(選択してください)
<p>(III) 公募要領 第1部第4章4.1.3 提案書類の様式及び作成上の注意: (6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールの提出について 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）を実施する研究開発においては、所定の様式を提出することにより当該プロトコールの各項目を照す必要があります。該当書類において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案書類におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については、十分注意してご確認ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章【3.5 データシェアリング】の条件を満たさない研究開発課題は、「不受理」となります。</p>	(選択してください)
<p>(IV) 公募要領 第1部第4章4.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等: ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出が必須となります。シーケンスデータやプロトコール情報の詳細については、第3章のデータシェアリングの記載を参照してください。</p>	(選択してください)
<p>(V) 公募要領 第1部第2章2.2 選考スケジュール: (3) ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。</p>	(選択してください)
<p>(VI) 研究開発提案書: 『ヒト全ゲノムシーケンス解析』の項目への記入 ※ 『実施する』『実施しない』のいずれかに従い、実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出。</p>	(選択してください)

それぞれプルダウンで選択してください。

【設問】	【回答】
事業名	
研究開発課題名	
研究開発代表者名	
ヒト全ゲノムシーケンス解析（全エクソーム解析を含む）を実施するか （はい・いいえ）	
ライブラリー作成（キット名、断片長等）	
シーケンス反応（キット名、リード長等）	
シーケンサーの機種名（機種名・型番等）。なお、外注の場合は外注先も記入	
クオリティコントロールQCの方法	
リファレンスゲノムとマッピング及びアセンブルの方法	

すべての設問に対して回答を記入してください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合、必ず提出してください。詳細は公募要領（第3章3.5）を参照してください。



ヒト全ゲノムシーケンス解析の プロトコール情報の提出について

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータをとりまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコルが揃っていないことが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること

② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK Biobankおよび Genomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコルが公募要領の「データシェアリングについて」に記載されている以下の5つの要件を満たしているか確認しています。
 - ライブラリー作成（キット名、断片長等）
 - シーケンス反応（キット名、リード長等）
 - 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
 - クオリティコントロール（QC）の方法
 - リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

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

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

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式



終わりに



公募期間

(提案書類受付期間)

令和8年4月7日(火)

～7月1日(水)正午(厳守)

書面審査

令和8年7月中旬

～令和8年8月中旬(予定)

ヒアリング審査

令和8年8月下旬(予定)

※ 本公募ではヒアリングを実施します。

対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリングの1週間前までに、電子メールにてご連絡します。

採択可否の通知

令和8年10月上旬(予定)

研究開発開始

(契約締結日)

令和8年10月中旬(予定)

- 提案内容そのものに関するご相談、ご質問にはお答えできません。
- 今後、ご疑問、ご質問等ありましたら、下記宛先にメールにてお問合せください。ご連絡の際は、メールの件名の頭に下記【】内を付けてください。

件名:【令和8年度フラッグシッププログラム質問】●●●●●●●●

宛先: データ利活用・ライフコース研究開発事業部

がん・難病研究開発課 革新的がん医療実用化研究事業 公募担当

kakushingan@amed.go.jp

ご質問については、ご回答させていただくことに加えて、内容を精査しQ&AとしてAMED HPへ掲載させていただきます

本資料は公募要領からの抜粋で構成されています。

詳細は、

難治性がん克服フラッグシッププログラム令和8年度公募
の公募要領を必ずご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/03005/02/B_00018.html