革新的がん医療実用化研究事業
令和9年度公募　公募説明会（web）

令和8年11月４日

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

はじめに

本資料は公募要領からの抜粋で構成されています。

詳細は、公募要領（革新的がん医療実用化研究事業 令和9年度公募）を必ずご確認ください。

https://www.amed.go.jp/koubo/03005/02/B_00024.html

本日のスケジュール

1. **概要説明**
   事業概要、公募概要、応募に必要な書類・提出方法、
   応募書類作成上の注意、主なスケジュール

2. **ヒト全ゲノムシークエンス解析のプロトコール情報の提出について**

3. **各Fieldの概要**

4. **終わりに**

1．概要説明
「事業概要」

がん研究10か年戦略（第５次）の概要

令和５年12月25日大臣確認（内閣府、文部科学省、厚生労働省、経済産業省）

戦略目標

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

今後のあるべき方向性

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

今後推進すべきがん研究・開発（具体的研究事項）

※赤枠内をAMEDで実施

（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）シース探索・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

事業体制

公募要領 1.2

革新がん事業　事業体制

令和8年11月1日現在

疾患領域 がん

DC　**間野　博行**　国立がん研究センター 理事長

革新的がん医療実用化研究事業（厚生労働省）

PS
直江 知樹
名古屋医療センター
名誉院長

PO

赤堀 眞	（株）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 （一社）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
竹内 雅博	三井不動産（株） 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
福田 治彦	国立がん研究センター データ管理部長
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
光冨 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	阪大微生物研究会 理事長
渡邊 雅之	がん研究会有明病院 病院長

Field1	がんの予防に関する研究
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

サポート機関（PRIMO）

がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム（厚生労働省）

PO

米田 悦啓	阪大微生物研究会 理事長
吉田 輝彦	国立がん研究センター 医員

全ゲノム解析等実行計画の推進にかかる研究（がん領域）

サポート機関の設置について

公募要領 1.2

- 本事業内には、独自のサポート機関が設置されており、各課題は支援を受けながら研究開発を推進していくことが前提となります。
- 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管理に活用いたします。

サポート機関による支援内容

- 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支援
- 技術的支援および専門的助言、及び他の相談支援事業への紹介
- 知的財産コンサルテーション
- 研究倫理コンサルテーション
- その他（薬事、臨床開発他）

1．概要説明
「公募概要」

公募研究開発課題（Fieldサブ項目）一覧

公募要領 2.1

	サブ項目	公募研究開発課題	公募要領掲載ページ
Field1：がんの予防に関する研究	1-1-1	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	10
	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	12
	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	13
	1-4	がん検診への導入を目指した診断技術の開発に関する研究	15
	1-5-1	がんの予防法や新たな検診手法の実用化を目指した大規模疫学研究等	17
	1-5-2	がんの予防法や新たな検診手法の実用化を目指した大規模疫学研究等（フォローアップフェーズ）	17
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	19
	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	22
	2-2-2	がんの診断・治療における新規医療機器の開発と実用化を目指した性能評価試験	25
	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	27
	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	30

公募研究開発課題（Fieldサブ項目）一覧

公募要領 2.1

	サブ項目	公募研究開発課題	公募要領掲載ページ
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	33
	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	35
	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	38
	3-4	新たながん再生医療等製品の治験への移行又は、企業導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験	41
	3-5	新たながん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	44
	3-8	【若手育成枠】臨床検体の利活用により、革新的な治療法の開発につなげるための挑戦的研究	47
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	より有効又は、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	50
	4-1-2	休薬・減薬等による治療最適化に資する臨床試験	52
	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	55
	4-3	希少がんの標準的治療法確立のための臨床試験	57
	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	59
	4-5	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験	63
	4-6	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	65
	4-7	がん個別化医療の推進に資する臨床試験及び基盤構築	67
	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	69

注意事項

- 過去の公募と同じタイトルの公募であっても、内容や条件が異なる場合があります。必ず**令和9年度公募**の**公募要領**をご確認ください。
- 応募に必要な書類は公募研究開発課題（サブ項目）ごとに異なります。必ず公募要領でご確認ください。
- 研究開発費の上限額として公募要領に示されている額を超える額で応募された場合には、不受理となります。上限額は公募研究開発課題（サブ項目）ごとに異なりますので、公募要領でご確認ください。
- 研究開発費の上限額は、年度ごとで決まっており、研究期間全体の上限額でないことをご留意ください。

１．概要説明
「応募に必要な書類・提出方法」

応募に必要な書類

公募要領 4.1～　他

応募の際は、以下の書類を提出してください。

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

全応募者必須

1.【様式1】研究開発提案書

※ 必ず令和9年度公募の公募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から雛形および記載要領をダウンロードして、ご参照ください。
自由様式を用いる場合も、【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。

応募に必要な書類

公募要領 4.1～　他

該当する場合に提出

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. 【様式5】研究内容と開発対象物に関する概要
   Field2-1-1、2-2-1、2-2-2、2-3-1へ応募する場合は必須

5. 【様式6】研究開発の概要
   Field3-1、3-2、3-3、3-4、3-5へ応募する場合は必須

6. ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式
   ヒト全ゲノムシークエンス解析又はヒト全エクソーム解析を実施する場合には必須

7. PMDAの対面助言の記録等
   Field2へ応募する課題で該当する場合は必須、Field毎で対応が異なる

※ 3、4、5、6は公募HPから様式をダウンロードしてください。7は様式自由です。

応募に必要な書類



公募要領 4.1～　他

該当する場合に提出

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

9. 動物実験等に関する基本指針に対する自己点検・評価結果の写し
   該当者のみ、任意

10. 研究マネジメントに関するチェック項目
    Field3-1、3-2、3-3へ応募する場合は必須

11. 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

※ 10は公募HPから様式をダウンロードしてください。
8、9は様式自由です。11の詳細は公募要領をご確認ください。

応募書類の提出

公募要領 II-第1章　他

- **応募書類は全てPDF化した後に、e-Radに提出をお願いします。**
- **公募HPに掲載されている「e-Rad入力にあたってのポイント（革新的がん医療実用化研究事業）」を参照してください。**

主な注意点

① 提出期限（令和8年11月25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）

公募をおこなうサブ項目ごとにe-Rad登録の入り口が異なります。
サブ項目番号、公募研究開発課題名が間違いないことを確認してください。

③ 必要書類の確認

- 提出が必須の書類はサブ項目ごとに異なります。
- e-Radで【必須】と表示されているファイルをアップロードしないと登録は完了しません。
- e-Radにアップロード可能な書類の数には限りがあるため、一部のサブ項目では、書類をまとめてZIP圧縮してアップロードする必要の生じる場合があります。圧縮ファイル内に全てのファイルが含まれていることを十分ご確認ください。

④ 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（11月25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』となることが必要です。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に関する注意・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、日数に余裕を持った申請と機関承認をお願いします。

※ 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。

１．概要説明
「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

日本医療研究開発機構　革新的がん医

研究開発提案書

研究開発課題名（英語表記）	日本語表記	○○に関する研究開発
	英語表記	Study of ○○
公募名(事業名)		公募要領第２章 2.1 の公募 例)科学的根拠に基づくがんの支持療法・緩和ケアの開発に関する臨床研究 サブ項目：4-8(革新的がん医療実用化研究事業)
		□公募要領第２章 2.3 を参照し、上記サブ項目番号に対応する公募の内容を十分確認した。 ※確認したら☑
研究開発期間(本提案における全研究期間)		令和 XX 年 X 月 X 日　～　令和 XX 年
研究費総額(直接経費)		全研究期間での総額(X0,000 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
ヒト全ゲノムシークエンス解析及びヒト全エクソーム解析		□実施する　□実施しない ※いずれかに☑、実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。
若手育成枠・若手登用支援の確認（対象 Field の場合のみ）		□若手育成枠への応募、□若手登用支援の申請 ※本公募の若手育成枠
研究開発代表者	氏名 フリガナ	○○○
	氏名 漢字	○○
	氏名 ローマ字表記	Yyyy
	性別	□男、□
	生年月(年齢)	19XX 年
	所属機関(正式名称)	○○法人
	所属部署(部局)	○○学部
	役職	○○
	通知書等送付先住所	〒○○　○○　○○県○○市○○町
	電話番号	○○
	E-Mail	○○
	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）		

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

研究開発課題名は e-Radの記載と一致させてください。

研究開発費の上限額を**超えないように**ご注意ください。

ヒト全ゲノムシークエンス解析又はヒト全エクソーム解析を実施する場合は、「実施する」にチェックしてください。
実施する場合、**ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式**を提出ください。

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

1. 研究の背景・目的

1. 研究の背景・目的

(1)背景

・国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

・研究開発代表者のこれまでの研究成果を踏まえ、本研究開発の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。

(2)研究の目的(1,000 文字以内)

・1000 文字以内で、研究開発の目標(研究開発期間終了時
究開発のねらい(上記研究開発成果によって得られるア
れまでに進めている部分の概略)を具体的に記載してく

それぞれ1,000字以内で記載してください。
e-Rad「基本情報」の「研究目的」および
「研究概要」に転記してください。

2. 研究計画・方法

2. 研究計画・方法

(1)研究開発の概要(1,000 文字以内)

・研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法について、1000 文字以内で記載してください。

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

(2)研究開発の内容

・研究目的を達成するための研究開発の具体的手法、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。

・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

研究開発項目①:○○○○○

・研究開発項目及び研究担当者(研究開発代表者、研究開発分担者)は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。

・研究開発代表者、研究開発分担者、研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

・各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の研究開発期間を超える計画については、令和○年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。

・研究開発項目③以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

2. 研究計画・方法

(2)研究開発の内容

・研究目的を達成するための研究開発の具体的手法、研究開発期間中の到達点とその達成度の判断基準などを、主要な研究開発項目毎・年度毎に分けて、焦点を絞り、具体的かつ明確に記載してください。

・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。

研究開発項目①:○○○○○

・研究開発項目及び研究担当者(研究開発代表者、研究開発分担者)は、「6. 研究開発の主なスケジュール」の記載と一致させてください。

・研究開発代表者、研究開発分担者、研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

・各研究開発項目について、本公募事業で支援予定の研究開発期間を超える計画については、令和○年度以降としてまとめて簡潔かつ明確に記載してください。

・研究開発項目③以降がある場合は、適宜、項目を追加して記入してください。

● 研究担当者(所属機関・部署・役職・氏名)

1)○○大学　○○学部　教授　◇◇　△○

2)～複数名の場合は続けて記入してください。

● 研究開発の目的及び内容

研究開発の目的及び内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。

● マイルストーン及び研究開発方法

上記の「●研究開発の目的及び内容」を達成するために当該研究担当者が実施するマイルストーン(達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項)、及び達成のための方法を年度毎に記入してください。

「6. 研究開

令和9年度:

令和 10 年度

令和 11 年度

「2. 研究計画・方法(2)研究開発の内容」の研究開発項目及びマイルストーンと、「6. 研究開発の主なスケジュール」のガントチャートの研究開発項目およびマイルストーンを一致させてください。

6. 研究開発の主なスケジュール

6. 研究開発の主なスケジュール

■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※マイルストーン:達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。
※1頁以内で記載してください。
※研究開発項目は、「2. 研究計画・方法(2)研究開発の内容」に記載した研究開発項目と一致させてください。
■別途 Excel で作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF 化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF 化後に必ずご確認ください。

<担当

①研

②研

③研

・・・・

研究開発項目 <担当者>	第1年度(R9年度)				第2年度(R10年度)				第3年度(R11年度)			
	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○関連遺伝子発現解析												
・○○遺伝子発現解析 <①②④>												
(2)												

マイルストーン:○○○○○○○○

ガントチャートの矢印の位置をマイルストーンの設定時期と一致させてください。矢印ではなく、●等の記号を使用しても構いません。

マイルストーンは、「完了」「終了」「確立」など研究開発項目の節目となる到達点・達成事項がわかるように設定してください。

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

2. 研究計画・方法

(3)研究協力体制について(下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください)
・(3－1)生物統計家の関与については、医師主導治験(臨床試験)を計画している研究の場合、必ず記載してください。
・(3－2)疫学専門家の関与については、Field1-2 の公募へ提案する場合、必ず記載してください。
Field1-3、1-4、1-5-1、1-5-2 の公募へ提案する場合は、生物統計家と疫学専門家の両者を体制に入れるか、どちらか一方にするか研究の内容により適切に選択して記載ください。
・チェック欄「□」は、該当する箇所を「■」にしてください。

(3－1)生物統計家の関与
a. 生物統計家の関与
■有(詳細:研究協力者 ○手町大学・生物統計学教室教授 英目戸 恵子)
(主な関与
(主な
□無
(理由

b. 生

上

①関

○○○

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

	氏名	所属機関※1	現在の専門	令和9年度研究経費※2（千円）	エフォート（%）
	生年月（年齢：令和9年4月1日時点）	所属部署（部局）※1	学位（最終学歴） 学位取得年		
	e-Rad 研究者番号※3	役職※1	役割分担		
研究開発代表者	○○ ○○	○○○○大学	△△△	X,XXX	
	S49/11(XX)	△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学） H14 年		
		△△△	研究の統括		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□			
研究開発分担者	□□ ○○	△□大学	□○□		
	S50/11(XX)	△△△学部△△△学科	○○博士（□△大学） H1		
		□□□	デ		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□			
研究開発分担者					
計 2 名			研究開発経費合計	X,XXX	

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

※3 e-Rad 研究者番号を取得している場合のみ記載してください。

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。

e-Radの情報と一致させてください。

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

7. 各年度別経費内訳

7. 各年度別経費内訳

(1)委託研究開発費

・研究開発費(代表研究機関及び全分担研究機関について合算)の内訳を記入してください。
・間接経費は直接経費小計の 30%以下としてください。

(単位:千円)

大項目	中項目	R9 年度	R10 年度	R11 年度	計
直接経費	1.物品費 設備備品費				
	4.その他 その他				
直接経費 小計					
間接経費 (直接経費小計の 30%以内)					
計上額 総計					

直接経費小計は申請する公募(サブ項目)の年間上限額を超えないようにしてください。年度ごとの上限額が決まっております。

※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、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

対象者氏名(この研究でのエフォート率、申請額):○○○○(○%、約○○千円/年)
期待される効果:○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

※2 研究開発要素を含まない検査・分析・解析等の請負外注に係る経費、動物飼育業務等の請負外注費
フトウェア開発に関する費用等を記載ください。

(2)研究機関別経費

(間接経費を含めた金額を記入してください。)

・研究機関ごとの各年度の合計額を記入してください。
・分担研究機関が4機関以上ある場合は、行を追加してください。

(単位:千円)

種別	機関名	R9 年度	R10 年度	R11 年度	計
代表研究機関					
分担研究機関1					
分担研究機関2					
分担研究機関3					
研究開発費合計額					

(3)直接経費の具体的な内訳や使用目的

「(1)委託研究開発費」の各項目の主な経費について、支出計画を具体的にお示しください。
特に(2.旅費)、(4.その他)については、「2 研究計画・方法」との関係や必要性がわかるように記載してください。

(例)・研究開発項目①の○○研究における△△に用いる□□の購入:●●千円
・研究開発項目②の CRO への
・R9年度○○学会における
(米国サウスダコタ)):●

(1. 物品費)

(2. 旅費)

(3. 人件費・謝金)

研究計画における必要性がわかるように、具体的に記入してください。

PI人件費の利用を希望する場合は、提案時の記載が必須です。

【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。

エフォートは、その他の活動（診療や教育など）を勘案して記載してください。

【研究開発代表者】

(1)応募中の研究費(令和　年　月　日時点)

(1-1)応募中の研究費　AMED 研究費

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９年度の研究経費(直接経費)[間接経費](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
	○○と△△の相関に関		000 8,000]		

＊(　)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。

AMEDとそれ以外に分けて記載してください。

(1-2)応募中の研究費　AMED 以外の研究費

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９年度の研究経費(直接経費)[間接経費](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
科学研究費補助金・基盤研究 B(R9～R11・日本学術振興会)	○○と△△に関する研究(○○○○)	代表	10,000 [30,000]	20	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 36,000 千円)＊
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R9～R10・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９年度○○財団研究助成金(R9・○○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。

＊(　)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。

(2)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)(令和　年　月　日時点)

(2-1)採択されている研究費(実施中の研究費・実施予定の研究費)　AMED 研究費

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

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9年度の研究経費(直接経費)[間接経費](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
					理由 (総額 ○○千円)＊

＊(　)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。

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。

(2-2)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)　AMED 以外の研究費

(注:本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。)

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9年度の研究経費(直接経費)[間接経費](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
					(総額 5,000 千円)＊

研究開発分担者についても、研究開発代表者と同様に記載してください。

【様式1】研究開発提案書　全応募者必須

10. これまでに受けた研究費とその成果等

10. これまでに受けた研究費とその成果等

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

（2）【研究開発代表者】それ以外の研究費
・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。

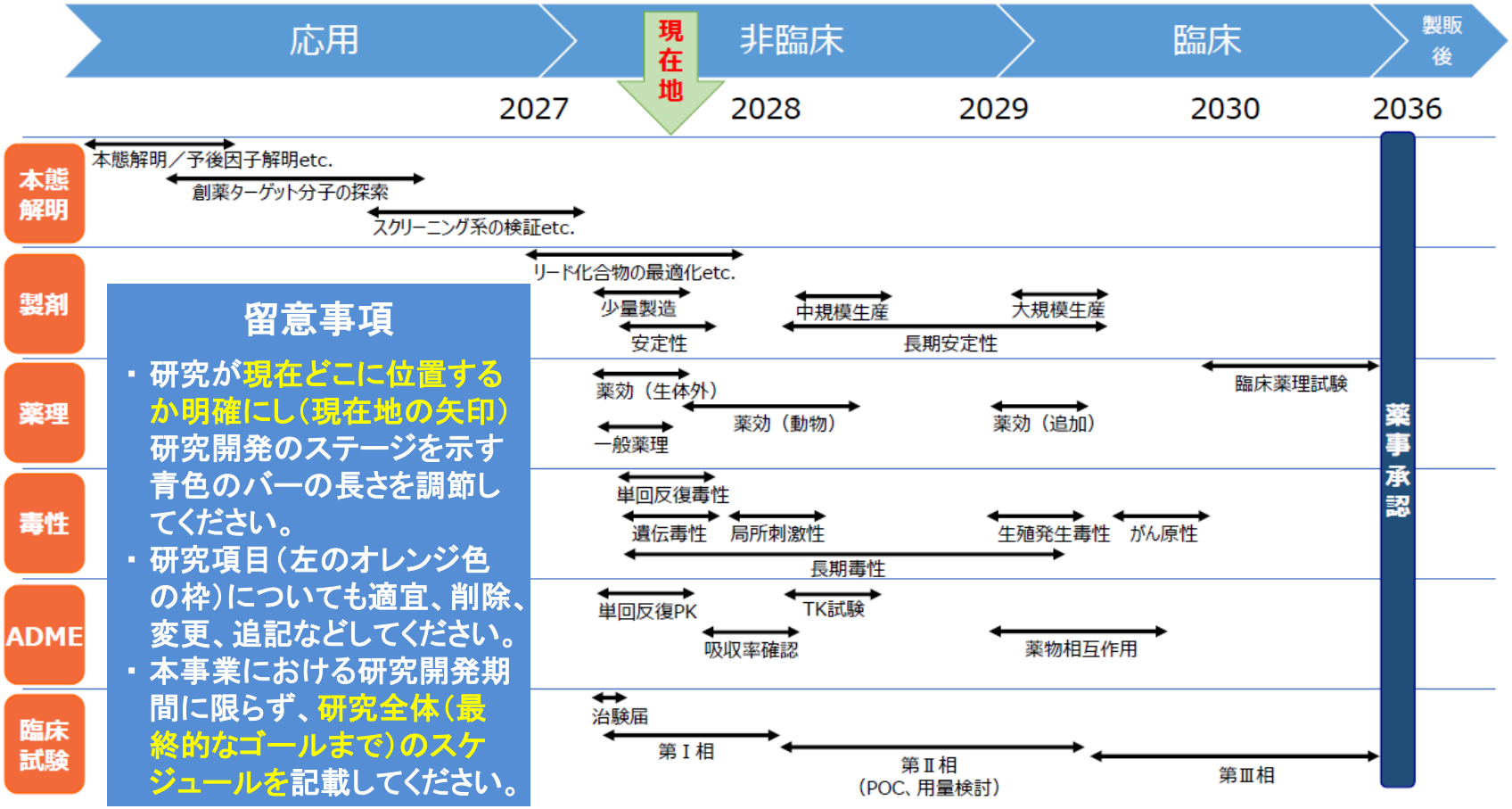
【様式2】ロードマップ　全応募者必須

【様式2】

研究開発代表者名を記載してください

応用～非臨床～臨床～実用化のロードマップ（イメージ）

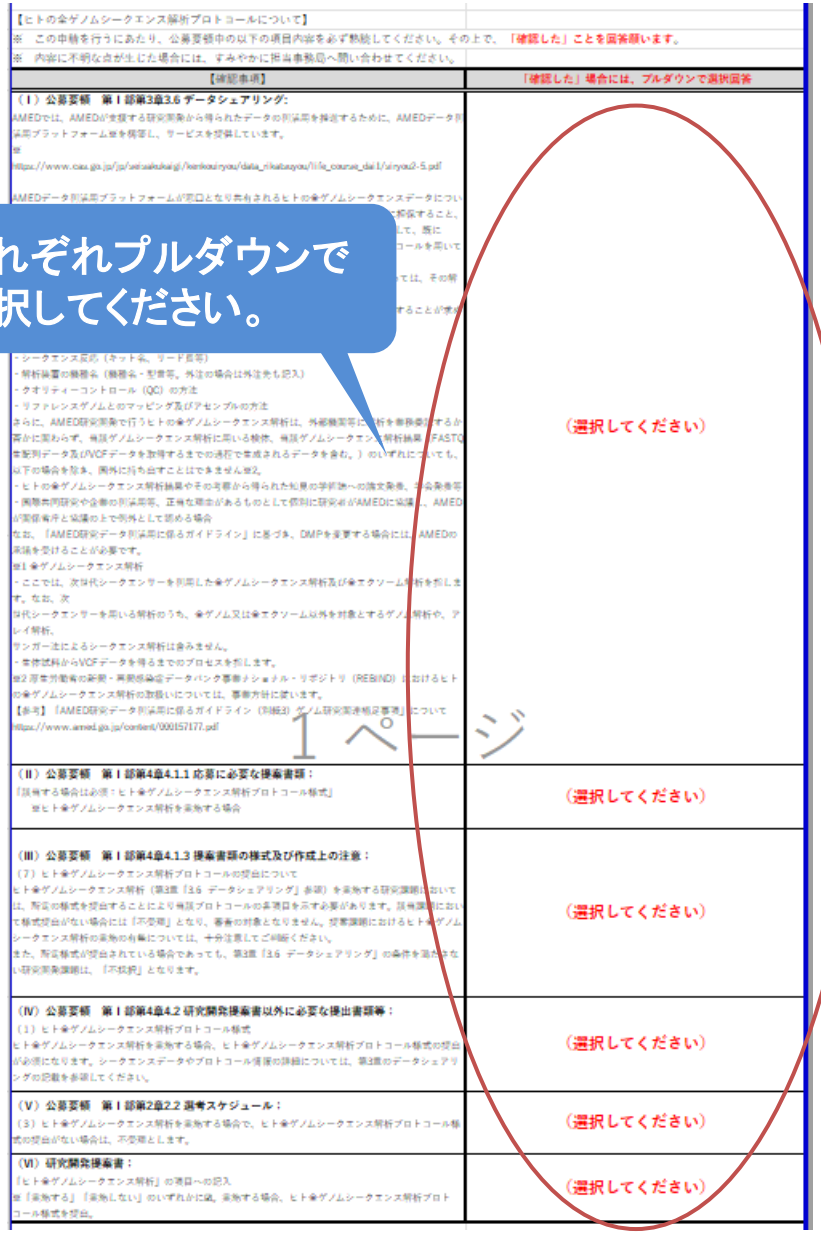
研究開発代表者氏名：英目度　太郎



留意事項

- 研究が現在どこに位置するか明確にし（現在地の矢印）研究開発のステージを示す青色のバーの長さを調節してください。
- 研究項目（左のオレンジ色の枠）についても適宜、削除、変更、追記などしてください。
- 本事業における研究開発期間に限らず、研究全体（最終的なゴールまで）のスケジュールを記載してください。

ヒト全ゲノムシークエ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クエンス解析プロトコールについて】
※　この申請を行うにあたり、公募要領中の以下の項目内容を必ず熟読してください。その上で、「確認した」ことを回答願います。
※　内容に不明な点が生じた場合には、すみやかに担当事務局へ問い合わせてください。

【確認事項】	「確認した」場合には、プルダウンで選択回答
（Ⅰ）公募要領　第Ⅰ部第3章3.6 データシェアリング:	（選択してください）
（Ⅱ）公募要領　第Ⅰ部第4章4.1.1 応募に必要な提出書類：	（選択してください）
（Ⅲ）公募要領　第Ⅰ部第4章4.1.3 提出書類の様式及び作成上の注意：	（選択してください）
（Ⅳ）公募要領　第Ⅰ部第4章4.2 研究開発提出書類以外に必要な提出書類等：	（選択してください）
（Ⅴ）公募要領　第Ⅰ部第2章2.2 選考スケジュール：	（選択してください）
（Ⅵ）研究開発提出書類：	（選択してください）

1ページ

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	
ヒト全ゲノムシークエンス解析（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）	
シークエンス反応（キット名、リード長等）	
シークエンサーの機種名（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。

ヒト全ゲノムシークエンス解析及びヒト全エクソーム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3.6）を参照してください。

1．概要説明
「主なスケジュール」

公募～研究開始までの主なスケジュール


公募要領 2.2

提案書類受付期間	令和8年10月28日（水） ～11月25日（水）正午（厳守）
書面審査	令和8年12月上旬 ～令和9年1月上旬（予定）
ヒアリング審査	令和9年1月中旬 ～1月下旬（予定） ※ 本公募ではヒアリング審査の対象となった提案課題の中から採択課題を決定いたします。 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9年3月上旬（予定）
研究開発開始 （契約締結日）	令和9年4月1日（予定）

2. ヒト全ゲノムシークエ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クエ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。

■ 全ゲノムシークエ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ー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クエンスデータには、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、全ゲノムシークエンスの解析プロトコールが公募要領の「３．６ データシェアリング」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）
- シークエンス反応（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

※ 全ゲノムシークエンス解析
次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエ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クエンス解析は含みません。

■ ヒト全ゲノムシークエ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クエ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。

※ ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式

３．各Fieldの概要

Field1：がんの予防に関する研究

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

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

これらの課題を解決するため、以下のサブ項目で研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
1-1-1	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
1-2	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
1-3	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
1-4	がん検診への導入を目指した診断技術の開発に関する研究
1-5-1	がんの予防法や新たな検診手法の実用化を目指した大規模疫学研究等
1-5-2	がんの予防法や新たな検診手法の実用化を目指した大規模疫学研究等（フォローアップフェーズ）

Field2：がんの診断・治療技術開発に関する研究

がん患者がより良いがん医療を享受するためには、がん医療に係る診断・治療技術の開発を加速させるとともに、それらの速やかな医療実装が必要です。がんの診断・治療技術の開発においては、リキッドバイオプシー等の簡便かつ低侵襲な手法による治療効果・有害事象等の正確な予測・モニタリングを目的とした新規技術開発、多層的なデータやAI 等の新たな科学技術を活用した個別化医療の推進に資する診断・治療技術の開発（医療機器の開発や適応拡大等を含む）、診断精度の向上に資する画像診断・イメージング技術に関する研究、患者に優しい低侵襲治療・検査のための新規技術開発等が求められています。Field 2 では、それらの速やかな医療実装を強く推進するために、実用化に向けて企業導出、薬事承認、保険収載などの出口を目指す研究開発課題を公募します。

本公募では、以下のサブ項目で研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
2-1-1	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
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
2-2-2	がんの診断・治療における新規医療機器の開発と実用化を目指した性能評価試験
2-3-1	新たながん診断情報が得られる先進的な医用イメージング技術の確立に関する研究
2-4	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

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ッ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においては以下の研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
3-1	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）の治験移行・導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験
3-2	新たながん治療薬（再生医療等製品を除く）の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-3	既承認薬（再生医療等製品を除く）の適応拡大等によるがん治療薬の開発・薬事承認を目指した医師主導治験
3-4	新たながん再生医療等製品の治験への移行又は、企業導出の準備を完了することを目的とした非臨床試験
3-5	新たながん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
3-8	【若手育成枠】臨床検体の利活用により、革新的な治療法の開発につなげるための挑戦的研究

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

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研究を公募します。

本公募では、以下のサブ項目の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研究、がんの特性に着目した、希少がん、難治性がんの研究開発課題を募集します。

サブ項目	公募研究開発課題
4-1-1	より有効又は、より低侵襲ながん標準治療確立のための多施設共同臨床試験
4-1-2	休薬・減薬等による治療最適化に資する臨床試験
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
4-3	希少がんの標準的治療法確立のための臨床試験
4-4	多面的な評価に基づく高齢者がんに関する臨床研究
4-5	難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床試験
4-6	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
4-7	がん個別化医療の推進に資する臨床試験及び基盤構築
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

4. 終わりに

公募に関するお問合せ

- 提案内容そのものに関するご相談、ご質問にはお答えできません。

- 今後、ご疑問、ご質問等ありましたら、下記宛先にメールにてお問合せください。

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

  （記載例） 件名：【令和9年度公募 質問】Field3-5についての質問

  全体に関する質問の場合は、以下のような件名の記載をお願いします。

  （記載例） 件名：【令和9年度公募 質問】全体についての質問

  宛先：日本医療研究開発機構
  革新的がん医療実用化研究事業　公募担当

kakushingan@amed.go.jp
か く し ん が ん