革新的がん医療実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

戦略推進部　がん研究課

革新的がん医療実用化研究事業

「がん研究10か年戦略」に基づいて、がんの予防・早期発見手法の開発、新規薬剤・医療機器開発、各治療法を組み合わせた標準治療の開発、ライフステージに応じた治療法の開発等を推進し、「がん対策推進基本計画」の全体目標を達成することを目指しています。

領域	研究内容
1	がんの本態解明に関する研究
2	がんの予防法や早期発見手法に関する研究
3	アンメットメディカルニーズに応える新規薬剤開発に関する研究
4	患者に優しい新規医療技術開発に関する研究
5	新たな標準治療を創るための研究
6	ライフステージやがんの特性に着目した重点研究

平成28年度一次公募概要

公募期間：平成27年11月20日(金)～12月14日(月) 正午

領域	公募研究開発 課題数	新規採択 課題予定数
領域 1	1	1～3
領域 3	3	1～9
領域 4	1	1～2
領域 5	2	1～13
領域 6	3	1～7
若手育成枠	2	1～10

- 領域2の公募については、二次公募で募集します。
- 若手研究者と女性研究者の支援を拡充しました。

基礎・応用研究を中心とした公募研究開発課題
＜領域1、3、4＞

領域	公募研究開発課題名	1 課題あたりの研究開発費（間接経費を含む）	新規採択課題予定数
1	がんの臨床的特性の分子基盤に関する研究	20,000～30,000 千円	1～3 課題程度
3	革新的がん診断・治療薬の実用化に関する非臨床試験	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
3	日本発の革新的がん診断・治療薬の実用化に関する臨床研究	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
3	がん診断・治療薬の適応拡大をめざした臨床研究	50,000～100,000 千円	1～3 課題程度
4	先端技術の応用による手術療法や放射線療法の低侵襲化をめざした研究	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度

若手育成枠	分子基盤に基づいた革新的がん診断・創薬等の開発に関する研究	上限 5,000 千円	1～5 課題程度

研究開発実施予定期間：最長 3 年度（平成 28 年度～平成 30 年度）

基礎・応用研究を中心とした公募研究開発課題
＜領域1、3、4＞

- 領域 3-1 ～ 領域 3-3

✓ 本事業または他事業での優れた成果を実用化に向け推進する研究が優先されます。

- 若手育成枠（研究代表者が満39歳以下）

✓ 条件付で年間研究開発費の上限を10,000 千円としました。

✓ 女性研究者の場合、満45歳以下についても対象としました。

臨床研究を中心とした公募研究開発課題
＜領域2、5、6＞

領域	公募開発課題名	1 課題あたりの研究開発費（間接経費を含む）	新規採択課題予定数
5-1	切除限界近傍の進行がんに対する標準治療開発のための多施設共同臨床試験	10,000～20,000 千円	1～3 課題程度
5-2	科学的根拠に基づくがんの支持療法の開発に関する研究	5,000～20,000 千円	1～10 課題程度
6-1	小児がんやAYA世代のがんの生物学的特徴を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度
6-2	希少がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～2 課題程度
6-3	難治性がんの生物学的特性を踏まえた標準治療の開発	10,000～20,000 千円	1～3 課題程度

若手育成枠	がん予防・診断・治療法等の開発に関する臨床研究	上限 5,000 千円	1～5 課題程度

研究開発実施予定期間：最長 3 年度（平成 28 年度～平成 30 年度）

臨床研究を中心とした公募研究開発課題

＜領域2、5、6＞

- 領域 5-1

✓ 患者登録間近/開始済みの臨床試験が優先されます。

- 領域 5-2

✓ 多種の医療関係職種から成る研究体制を構成してください。

✓ 評価指標として患者報告アウトカムを使用してください。

- 領域 6-1 ～ 領域 6-3

✓ 全国規模もしくは国際共同の研究体制を優先します。

- 若手育成枠（研究代表者が満39歳以下）

✓ 医学部卒業後10年未満についても対象としました。

✓ 女性研究者の場合、満45歳以下についても対象としました。

公募から契約締結までのスケジュール

- 申請書提出：平成27年11月20 日(金)
～12月14日(月)　正午（厳守）
- 書面審査：平成28年1月予定
- ヒアリング：平成28年1月下旬～2月上旬予定
- 採択可否の通知：平成28年2月予定
- 契約締結日: 平成28年4月1日予定（研究開始時期）

採択後のスケジュール（予定）

項目	第1四半期			第2四半期			第3四半期			第4四半期		
	4月	5月	6月	7月	8月	9月	10月	11月	12月	1月	2月	3月
(１) 研究代表者会議	第1回						第２回					
(２)進捗状況申告書／報告書	申告書提出（マイルストーンの設定）						報告書提出（マイルストーン達成状況の確認）					
(３)各領域のPS/PO/AMED事務局による進捗管理	重点実施時期						重点実施時期					
	（ヒアリング、サイトビジット、班会議への参加）											
(４)評価委員会									中間・事後評価委員会			

その他

- リサーチレジデント（雇用・育成経費対象）の雇用期間は、原則3年とします。

- 申請書類提出の際、研究全体のロードマップを必ず提出してください。

- PMDAの実施する薬事戦略相談（対面助言）の対象範囲となる研究課題は、採択後1～2年目に当該相談を受けていただくことを原則とします。