

※公募の詳細については、公募機関(AMED)の web サイトで必ず確認してください。(H29.11.07 現在)

【平成 30 年度革新的がん医療実用化研究事業(1次公募)】

【公募締切・事業紹介リンク先】

平成 30 年度「革新的がん医療実用化研究事業」に係る公募(1次公募)

https://www.amed.go.jp/koubo/01/03/0103B_00189.html

※公募要領 p.60 の「3. 採択条件(各公募テーマ共通)もご確認ください。

研究推進課学術調整係への提出期限:

平成 29 年 11 月 29 日(水)

AMED の期限は 12 月 6 日(水)正午(厳守)

○提出方法: e-Rad(機関承認要)

※希望者には、先端科学・イノベーション推進機構(O-FSI)による提案書アドバイス等を行いますので、**期限内に余裕をもって**O-FSI へご相談ください。E-mail: fsojimu@adm.kanazawa-u.ac.jp

【公募課題概要】

	研究費 (年間) *間接経 費含まず	研究 期間	採択 件数
--	-----------------------------	----------	----------

(領域1)がんの本態解明に関する研究

<特記事項(1-1)(1-2)共通>領域6で重点的に取り組んでいるがん(小児がん、AYA世代のがん、高齢者のがん、難治性がん、希少がん等)研究に関して検体収集の観点から臨床研究との連携がある課題を優先的に採択。その他、XI.3節の優先される事柄を参照。

(1-1) がんの最適医療(Precision Medicine)の実現に資するゲノム異常及びバイオマーカーの同定と臨床的有用性の検証	15,000 ～ 23,000 千円	原則 3年度 H30～ H32 年度	0～4 課題 程度	<p>【内容】 高リスク群の捕捉や治癒率向上に資する技術的革新が喫緊の課題であるがん種について、バイオバンクに集積された臨床検体や PDX 等のモデル系を用い、次世代シーケンサー等の最新のオミックス解析技術を活用し、がんの最適医療実現のための症例層別化や治療薬開発等に資するゲノム異常及びその他のバイオマーカーを同定し、バイオバンクに集積された大規模な臨床検体を用いてその臨床的有用性の検証を行う研究を募集します。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・バイオバンクに集積された臨床検体 PDX 等のモデル系を用い、次世代シーケンサーを使用したゲノム異常の探索等、最新のオミックス解析により、新たな治療標的候補分子や、最適な治療法の選択のためのバイオマーカー候補を同定し、大規模な臨床検体を用いてその臨床的有用性の検証を行うこと。 ・AYA 世代のがん等、未だ標準治療が開発されていない希少がんについては、ゲノム機能解析等を通じた治療標的候補分子の同定とその臨床的有用性の検証を行うこと。 ・マイルストーン明示を重視
------------------------------------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(1-2) がんネットワークの臨床的意義の理解に基づく医療シーズの開発研究	15,000 ～ 23,000 千円	原則 3年度 H30～ H32 年度	0～4 課題 程度	<p>【内容】 オミックス解析技術等の最新の解析技術を活用して、がんの治療抵抗性・免疫応答性などの臨床的特性について明らかにすることにより、がん微小環境内ネットワーク及びがん細胞と全身的な生命システムとのネットワークの分子基盤の理解に基づいた新たな治療標的の同定やがんの原因究明・予防介入に資する研究を募集します。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・特定のがん種についてオミックスデータ等を集積し、がん組織内の各種細胞の相互作用、及び免疫や炎症など全身的なシステムとがん細胞との相互作用を明らかにし、がんネットワークの分子基盤を解明することにより、治療抵抗性や免疫応答性等の臨床的特性の本態解明を進めること ・その結果に基づいて、新たな診断・治療の標的分子との同定とシーズの探索に進み、臨床導入を考慮した動物モデルでのシーズの有用性に関する非臨床 POC の取得、及び、大規模な臨床検体や疾患コホート検体を用いたヒトでの検証を行うこと。 ・マイルストーン明示を重視
------------------------------------------	-----------------------------	--------------------------------	-----------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

(領域2)がんの予防法や早期発見手法に関する研究

(2-2) 個人の発がんリスクや特性に応じたリスク低減手法の開発に関する研究	8,000 ～ 31,000 千円 程度	原則 3年度 H30～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>【内容】 基礎研究で得られた成果に基づいて、個人の発がんリスクや特性に応じて最適化されたリスク低減手法を開発し、観察研究や介入研究によってリスク低減効果の大きさを推定する事を目的とした研究課題を募集します。</p> <p><特記事項></p>
-------------------------------------------	----------------------------------	--------------------------------	-----------------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

				<ul style="list-style-type: none"> -領域 1 などで判明した予防メカニズムを活用した研究であり、かつ、直接ヒトを対象とした観察・介入研究を優先。 -先行研究により既に具体的な手法が検討されており、介入研究等を実施可能な対象集団を確保できることが明示されていることを重視。 -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・社会的メリットを具体的に記載すること。 -他、XI.2節、優先される事柄を参照。 ◆求められる成果 ・遺伝要因や環境要因に基づいた個人の発がんリスクや特性に応じて層別化された集団に対する効果的なリスク低減手法の開発に関する科学的根拠の提供を求める。 ・マイルストーン明示重視。
(2-4) 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	31,000 ～ 77,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容]これまでの観察研究や介入研究で抽出・実証されたエビデンスに基づく予防介入や検診手法について、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を募集します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出。 -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って、新たな知見を生み出す可能性がある一定以上の成果が得られていること。 -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・社会的メリットを具体的に記載すること。 -他、XI.2 節、優先される事柄を参照。 ◆求められる成果 ・有効性の指標は、死亡率減少効果(検診有効性評価の場合)または罹患率減少効果(予防介入研究の場合)を原則とするが、研究期間に応じて終了時に評価可能な短期指標の設定を求める。 ・さらに、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る。 ・マイルストーン明示重視。
(領域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				
(3-1) 革新的がん診断・治療薬の実用化に向けた非臨床試験	38,000 ～ 77,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～5 課題 程度	<p>[内容] 日本のアカデミア発の研究成果(知的財産を含む)を基にした革新的な医薬品の創出へ向け、難治性がんや希少がん、小児がんのための分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬の開発又はゲノム医療、がん免疫療法等の新たな治療法(コンパニオン診断薬を含めて)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。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -基礎研究の成果を確実に実用化に向けた臨床研究へ移行させることを重視。 -開発提案においては、医師主導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。 -開発の工程において、適切な方法を用いて計画し提案すること。 -特に安全性試験等においては GLP に準じた非臨床試験を実施する研究を優先する。 -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 薬食審査発 0604 第 1 号)も参照すること。 -GMP 製剤の開発などにおいては、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事を重視する。 -基礎的な研究は対象としない。 -先行研究により、標的とする分子、タンパク質、遺伝子等が同定されている研究開発課題を優先。 -開発薬剤の構造・製剤等の最適化を行うことを主な目的とした研究開発課題についても募集する。また、当該課題については、構

				<p>造・製剤等の最適化の検討方法が具体的に示されている課題を優先する。</p> <p>-企業との連携(又は連携に係る計画)が具体的に示されている研究開発課題を優先。</p> <p>-国内外で行われている同類製剤の研究開発に対する優位性(独自性)が明確に説明されている事を重視する。</p> <p>-既存の医薬品の改良(DDS 製剤の開発等を含む)やゲノム編集等の新技術に係る研究開発課題についても募集する。また、当該課題については、同類の技術開発の中での新規性も重視する。</p> <p>-他、XI.3 節の優先される事柄を参照。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・医師主導治験への移行もしくは企業治験への導出を目的とした非臨床 POC を取得できていることを主たる成果とする。 ・また、非臨床試験(GLP 準拠の安全性薬理試験、毒性試験、薬物動態試験等)、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 年以内に実施し、原則として研究期間終了までに医師主導治験又は企業治験へ進める状況となっていることを副次的な成果として求める。 ・具体的には、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の提出を求める。 ・マイルストーン明示を重視。
(3-2) 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	38,000 ～ 77,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～4 課題 程度	<p>[内容] 難治性がんや希少がん、小児がん等を対象に、分子標的薬、核酸医薬等のがん治療薬の開発及びゲノム医療、がん免疫療法等の新たな治療法の開発(コンパニオン診断薬を含めて)を目的とした臨床研究を募集します。</p> <p><特記事項></p> <p>-開発提案においては、医師主導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)及び別表の記載に対応している研究開発提案を優先的に採択する。</p> <p>-研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコル(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)を提出すること。</p> <p>-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。※企業治験 については対象外とする。</p> <p>-省令 GCP に則った第 I 相又は第 II 相の医師主導治験、もしくは、国際標準である「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP) に準じた体制のもとで医師主導臨床試験を行う研究開発課題を優先的に採択する。</p> <p>-出口戦略としての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する。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うことが期待される。</p> <p>-医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択する。</p> <p>-既存の医薬品の改良(DDS 製剤の開発等を含む)やゲノム編集等の新技術に係る研究開発課題についても募集する。また、当該課題については、同類の技術開発の中での新規性も重視する。</p> <p>-コンパニオン診断薬の開発に係る研究については、医薬品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する。また、コンパニオン診断薬の開発に係る技術的な留意点については、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成 25 年 12 月 26 日 事務連絡)も参照すること。</p> <p>-国内外で行われている同類製剤の研究開発に対する優位性(独自性)が明確に説明されている事を重視する。</p>

				<p>-既承認薬との併用投与を主な目的とした開発においては、単独投与時の有効性・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事を重視する。</p> <p>-他、XI.3 節の優先される事柄を参照のこと。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・製造販売承認を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験等の実施が求められる。 ・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総括報告書、GMP 製造した製剤の確保・提供を証明・保証する書類、及び製造工程記録一式、治験薬概要書最終版等の提出が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(3-3) 革新的がん診断・治療薬の 適応拡大等をめざした臨床 研究	38,000 ～ 77,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～3 課題 程度	<p>[内容] 既に国内外において特定のがんに対して製造販売承認されているがん治療薬又は がん以外の疾患の治療薬に関して、他のがんに対する適応拡大等による実用化に向けた臨床研究に係る 研究開発課題を募集する。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -開発提案においては、医師主導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)及び別表の記載に対応している研究開発提案を優先的に採択します。 -研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出すること。 -国際標準の「臨床試験の実施の基準」(ICH-GCP)に準じた臨床試験体制のもとで先進医療等を見据えた医師主導臨床試験、もしくは、省令 GCP に則った製造販売承認(製造販売承認事項一部変更承認を含む)を目指した第 I 相及び第 II 相の医師主導治験を、初年度内に開始する計画を優先的に採択する。 -出口戦略としての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する。また、採択後も企業資金等の研究費確保の活動を積極的に行うことが期待される。 -医師主導治験又は医師主導臨床試験が速やかに進むような体制(症例のリクルートなど)が整備されている開発提案を優先的に採択する。 -先行研究(非臨床試験、海外臨床研究等)により、開発薬剤の対象とするがん種が、作用機序等の科学的根拠に基づき絞られてきている研究開発課題を優先する。 -コンパニオン診断薬の開発に係る研究については、医薬品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する。また、コンパニオン診断薬の開発に係る技術的な留意点については、「コンパニオン診断薬及び関連する医薬品に関する技術的ガイダンス等について」(平成 25 年 12 月 26 日事務連絡)も参照のこと。 -併用投与を主な目的とした開発においては、開発対象の疾患患者における単独投与時の有効性・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事を重視する。 -他、XI.3 節、優先される事柄を参照のこと。 ◆求められる成果 ・製造販売承認(製造販売承認事項一部変更承認を含む)を目指した医師主導治験、もしくは、先進医療を見据えた医師主導臨床試験の実施が求められる。 ・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総括報告書、治験薬概要書最終版等の提出が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(領域4) 患者に優しい新規医療技術開発に関する研究				
(4-1) 転移・再発例等に対する革 新的バイオマーカーを用い た診断技術の確立と実用化 に関する研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容]転移・再発例等に対して層別化・個別化した治療を行うためのがんの質的診断を可能とする革新的なバイオマーカーの研究開発とそれを用いた診断技術の実用化を目指す課題を募集する。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施に

				<p>おける当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を分担機関として研究開発体制に参画させていることを重視。</p> <p>-なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。</p> <p>-臨床研究の提案においては、研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコル(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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を提出すること。</p> <p>-(自施設か他施設かを問わず)臨床研究中核病院や、特定機能病院の ARO と連携している等、実効的な研究実施体制が提案されている課題を優先する。</p> <p>-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する。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。</p> <p>-研究開発実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業への導出が見込める臨床研究を優先する。</p> <p>-次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域 1 の公募対象とする。</p> <p>-他、XI.3 節、優先される事柄を参照のこと。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 POC を取得することが求められる。 ・研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(4-2) 画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容] 画像技術とバイオマーカーの組み合わせによる分子イメージングの開発研究に対して、新規診断技術による早期のがん診断法を確立する課題を募集します。</p> <p><特記事項></p> <p>-民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を分担機関として研究開発体制に参画させていることを重視。</p> <p>-なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。</p> <p>-臨床研究の提案においては、研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコル(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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を提出すること。</p> <p>-(自施設か他施設かを問わず)臨床研究中核病院や、特定機能病院の ARO と連携している等、実効的な研究実施体制が提案されている課題を優先。</p> <p>-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。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。</p> <p>-研究開発実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業への導出が見込める臨床研究を優先する。</p> <p>-次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題 においては、領域 1 の公募対象とします。</p> <p>-他、XI.3 節、優先される事柄も参照すること。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 POC を取得することが求められる。

				<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められる。
<p>(4-3) 最先端技術の応用による放射線療法の低侵襲化をめざした新規医療技術の開発研究</p>	<p>8,000 ～ 15,000 千円 程度</p>	<p>原則 3年度 H30～ H32 年度</p>	<p>0～2 課題 程度</p>	<p>[内容] 各臓器がんでの定位放射線治療、強度変調放射線治療 (IMRT) や粒子線治療等の放射線治療技術の開発において、優れた先端技術を使った放射線療法の新規医療技術の有効性・安全性が明確になるような開発研究の課題を募集します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を分担機関として研究開発体制に参画させていることを重視。 -なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。 -臨床研究の提案においては、研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコル(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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を提出すること。 -(自施設か他施設かを問わず)臨床研究中核病院や、特定機能病院の ARO と連携している等、実効的な研究実施体制が提案されている課題を優先。 -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。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。 -研究開発実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業への導出が見込める臨床研究を優先。 -次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域 1 の公募対象とする。 -他、XI.3 節、優先される事柄も参照すること。 <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 POC を取得することが求められる。 ・研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
<p>(4-4) 次世代の革新的新規医療機器開発の有効性・安全性に関する研究</p>	<p>8,000 ～ 19,000 千円 程度</p>	<p>原則 3年度 H30～ H32 年度</p>	<p>0～2 課題 程度</p>	<p>[内容]国内の優れた先端技術を応用して新たな医療技術を加えることで、より低侵襲で根治性の高い次世代の新規医療技術の開発研究の課題を採択します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -民間企業と連携して実施する研究である場合は、研究の実施における当該民間企業の役割を研究開発提案書へ具体的に明記するとともに、当該民間企業を分担機関として研究開発体制に参画させていることを重視。 -なお、研究課題の応募時に民間企業との連携がない場合は、研究期間終了時までどのようにして民間企業と連携していくのかを提案書へ具体的に記載すること。 -臨床研究の提案においては、研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコル(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。未実施の場合はプロトコルコンセプトでも可)を提出してください。 -(自施設か他施設かを問わず)臨床研究中核病院や、特定機能病院の ARO と連携している等、実効的な研究実施体制が提案されている課題を優先。 -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。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。 -研究開発実施期間の終了時に、医師主導治験への移行、または企業治験や製造販売承認申請等の企業への導出が見込める臨

				<p>床研究を優先。</p> <p>-次世代シークエンサーやオミックス解析技術等を用いた当該バイオマーカーの探索に係る研究課題においては、領域 1 の公募対象とする。</p> <p>-放射線療法に係る研究開発課題については、領域4-3の公募対象とする。</p> <p>-その他、XI.3 節、優先される事柄も参照すること。</p> <p>◆求められる成果</p> <p>・これまで得られた研究成果を実用化する事を重視し、研究開始初年度に薬事戦略相談等を行い、研究期間内に臨床 POC を取得することが求められる。</p> <p>・研究期間の終了時には、臨床研究の総括報告書の提出が求められる。</p> <p>・マイルストーン明示を重視。</p>
(領域 5) 新たな標準治療を創るための研究				
(5) 治療の有効性、安全性や患者の QOL の向上をめざした新たな標準治療開発のための他施設共同臨床試験	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～4 課題 程度	<p>[内容]現時点で最も推奨される標準治療に対し、予後の改善や、低侵襲性と患者 QOL 保持を目指した試験治療の有効性、安全性を検証する多施設共同臨床試験を募集します。</p> <p><特記事項></p> <p>-理論的妥当性、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) であることが求められる。</p> <p>-研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出すること。</p> <p>-多施設共同第 III 相試験(ランダム化比較試験)の計画が望まれるが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮する。</p> <p>-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すること。</p> <p>-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する。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のこと。</p> <p>-すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密な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、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は採択を考慮する。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る。(詳細については、⑤予算規模(研究費、研究 期間)の注釈を確認のこと。)</p> <p>-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が同時に改定されるなど、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も採択を考慮する。</p> <p>-将来的に、治療感受性を予測できる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研究開発課題についても優先的に採択する。</p> <p>-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る。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る。</p> <p>-小児、AYA 世代(Adolescent and Young Adult)や高齢者のがんに対する標準治療の確立のための臨床試験については、領域 6 で実施することを原則とする。</p> <p>-他、XI.3 節、優先される事柄も参照すること。</p> <p>◆求められる成果</p> <p>・新たな標準治療法を確立し、国内外のガイドラインへ反映させるための検証的試験の実施が求められる。</p>

				<ul style="list-style-type: none"> ・研究期間の終了時に症例登録を完遂していること、あるいはフォローアップの終了が求められるが、必須条件ではない。 ・実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、最終年度までの達成が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(領域 6) ライフステージやがんの特性に着目した重点研究				
(6-1) 小児がん、AYA 世代のがんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容]小児がん、AYA 世代のがんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -希少性のがんであることから、臨床試験においては、症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同といった体制での実施が望まれるため、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択する。 -研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出のこと。 -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する。1 課題 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すること。臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる 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研究開発課題についても優先的に採択する。 -新規治療薬開発のための研究は領域 3 で、また本態解明に関する研究は領域 1 で実施するため、本領域の対象としない。 -すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密な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、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は採択を考慮する。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る。詳細については、⑤ 予算規模(研究費、研究 期間)の注釈を確認のこと。 -他、XI. 3. 節、優先される事柄も参照すること。 <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・小児がんや AYA 世代のがんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められる。 ・原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められるが、必須条件ではない。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(6-2) 希少がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容]希少がん(小児がん、AYA 世代のがんを除く)を対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高く QOL を維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -希少がんであるため、臨床試験においては、症例登録の確保のため、全国規模もしくは国際共同といった体制での実施が望まれる。よって、臨床研究中核病院やそれを目指す質の高い臨床支援基盤と連携している等、症例登録の確保に配慮された研究計画を優先的に採択する。 -研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出のこと。 -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する。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

				<p>提案書に具体的に記載のこと。</p> <p>-臨床試験においては、将来における治療感受性を予測できる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研究開発課題についても優先的に採択する。</p> <p>-新規治療薬開発のための研究は領域3で、また本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としない。</p> <p>-すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密な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、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は採択を考慮する。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る。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究 期間)の注釈を確認すること。</p> <p>-他、XI.3 節、優先される事柄も参照すること。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・希少がんに対する標準治療の確立とガイドラインへの反映に向けた多施設共同臨床試験の実施が求められる。 ・原則、研究期間の終了時に、臨床試験を完遂していることが求められるが、必須条件ではない。実現可能な症例登録数等、研究の目標到達点を設定し、当該目標の最終年度までの達成が求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(6-3) 高齢者のがんに関する臨床研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容] 高齢者のがんを対象として、併存疾患や脆弱性を考慮した安全で有効性の高い治癒を目指した治療法の開発や、安全性が高く QOL の維持、延命を目的とした治療法を確立するために、治療方針決定に必要な患者の適切なスクリーニング、診断法、上記目的に応じた治療法についての臨床試験を募集します</p> <p><特記事項></p> <p>-特に、高齢者包括的機能評価 (Comprehensive Geriatric Assessment:CGA) 等を用いて、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たうえで、がんと診断された高齢患者すべて(治療困難例を含め)を対象として診療指針を立てる前向き研究を優先的に採択する。また CGA の実施 にあたっては時間がかかることから、簡便で有用な機能評価ツールの開発を同時に進めることを求める。</p> <p>-研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出すること。</p> <p>-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する。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。</p> <p>-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したうえで作成すること。また、参照元を明記すること。</p> <p>-高齢者のがんに対する新規治療薬開発のための研究については領域3で、また高齢者のがんに対する本態解明に関する研究は領域1で実施するため、本領域の対象としない。</p> <p>-すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密な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、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は採択を考慮する。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る。詳細については、⑤予算規模(研究費、研究 期間)の注釈をご確認すること。</p> <p>-高齢者を対象とした臨床試験においては、必要な症例数を確保する過程において、症例集積に難渋することがあるため、事前に適格条件を評価する等し、確実に成果が出るような研究内容を提</p>

				<p>案すること。多施設共同第Ⅲ相試験(ランダム化比較試験)の計画が望まれるが、良くデザインされた非ランダム化検証的試験についても採択を考慮する。いずれの場合においても、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する。(適確な患者・参加者のリクルートや適確な医療機関による実施体制の構築等)。</p> <p>-他、Ⅺ.3 節にある、優先される事柄についても参照のこと。</p> <p>◆求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づくガイドラインの作成に着手していることが求められる。 ・マイルストーン明示を重視。
(6-4) 難治性がんの標準的治療法の開発に関する臨床研究	8,000 ～ 15,000 千円 程度	原則 3 年度 H30 ～ H32 年度	0～2 課題 程度	<p>[内容]難治性がんを対象として、特徴的な生物学的性質を踏まえた、より有効性の高い標準治療や安全性が高くQOLを維持することができる標準治療を開発するための臨床試験を募集します。</p> <p><特記事項></p> <ul style="list-style-type: none"> -転移・再発したがんや、予後が非常に悪いサブグループを対象とした臨床研究もこの領域の対象となる。 -研究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したうえで作成することを推奨。 -研究開発期間に実施する臨床研究のプロトコール(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)を提出すること。 -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する。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すること。 -臨床試験においては、将来における治療感受性(有効性、毒性)を予測できる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研究開発課題についても優先的に採択する。 -難治性がんに対する新規治療薬開発のための研究については領域 3 で、また難治性がんに対する本態解明に関する研究は領域 1 で実施するため、本領域の対象としない。 -すでに患者登録が完遂間近あるいは完遂しており、消息不明例の少ない綿密な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、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は採択を考慮する。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る。詳細については、⑤ 予算規模(研究費、研究期間)の注釈を確認すること。 -他、Ⅺ.3 節、優先される事柄も参照のこと。 ◆求められる成果 <ul style="list-style-type: none"> ・研究終了までに、臨床試験で得られた新たな科学的根拠に基づくガイドラインの作成に着手していることが求められる。 ・マイルストーン明示を重視。