

「臨床研究・治験推進研究事業」平成28年度公募に関するQ&A

質問	回答
1-1 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する研究	
先進医療Bの申請中(または申請予定中)ですが、まだ結果が出ていない場合、応募できますか？	先進医療技術審査部会等で「適」または「条件付き適」と既に評価された医薬品に関する臨床研究を募集対象としています。従って、審査中の研究課題は対象ではありません。(公募要領P4、(5)採択条件および(7)研究開発提案書を作成する際の留意事項を参照してください)。
1-2 疾患登録システム(疾患レジストリ)を活用した臨床研究・医師主導治験の推進	
使用するレジストリの規模や完成度等が採択の評価対象となるのでしょうか？	本研究開発課題は、疾患レジストリの構築を支援するものではなく、それらを活用して効率よく臨床研究・治験を推進する研究を支援するものです。疾患の種類によって患者数も大きく異なるので、レジストリの規模が採択の判断材料になることはありません。
1-3 小児領域における臨床研究・医師主導治験の推進	
小児領域とあるが、対象年齢の上限は何歳でしょうか？	20歳未満までを対象とします。
小児剤形の開発を目的とした治験も公募範囲に入りますか？	小児剤形の開発も公募範囲です。
1-4 国内未承認・未適応の医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けた医師主導治験	
研究開発提案時までプロトコルがIRBの承認を受けている必要はありますか？	研究開発提案時点では、IRBの承認を受けている必要はありません。
その他、共通事項	
医療機器の開発は対象となりますか？	本事業は医薬品を対象としておりますので、医療機器の開発は対象外です。AMED産学連携部医療機器研究課が募集している医療機器開発推進研究事業の公募要領を参照して下さい。
プロトコルコンセプト(骨子)で記載する項目を教えてください。	提案する研究開発課題の目的、背景及び試験計画の根拠、患者選択基準、効果判定と判定基準、統計的事項、研究実施体制に関する記載をしてください。(公募要領P22の(※1)を参照して下さい)。
複数の医薬品を組み合わせた臨床研究・治験も対象となりますか？	はい、対象となります。
公募要領P56の提案書様式「(計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略)」の「開発目標」欄のチェック項目は、複数チェックしても良いのですか？また、提案書中の記載項目で、公募課題によっては該当しないものがある場合、空欄でも構いませんか？	該当する項目がある場合は、複数チェックしていただいて構いません。公募課題によって、該当しない項目がある場合は空欄で構いません。公募課題2-1～2-3に提案する場合は、公募要領P56の提案書様式「(計画する臨床研究・医師主導治験に関する概略)」の提出は不要です。
研究開発期間が4年度を超える場合、提案書様式の「希望する研究開発費」、「5. 研究開発の主なスケジュール(ロードマップ)」、「6. 経費」欄は、どのように記載すればよいですか？	提案書様式の各項目に、行や列を追加して研究開発実施期間分すべての経費、スケジュールについて記載してください。列の幅や文字の大きさは適宜調整していただいて構いません。
研究課題名に字数制限はありますか？	e-Rad(脚注参照)上では研究課題名欄に入力可能な文字数は100文字(全角半角の制限なし)となっておりますが、できるだけ簡潔に、提案の内容がわかりやすい課題名としてください。
承諾書は代表者と同一機関に所属する分担者からは提出不要でしょうか。	研究開発代表者と同一機関に所属する分担者の承諾書は提出不要です。e-Radでは研究代表者の所属機関の承認手続きを経て申請が完了しますので、分担者も含めて、応募資格や受給制限の有無等もご確認いただき、承諾取り付けの上、申請手続きをお願いします。
承諾書の「〇〇研究事業(〇〇研究事業)」部分について、後半の丸括弧内にはどの事業名を記載すればよろしいでしょうか。	丸括弧及び丸括弧内は記載いただく必要はなく、「臨床研究・治験推進研究事業」のみの記載で結構です。
公募要領55頁の研究開発提案書の実施体制(参加者リスト)について、「研究開発代表者から順に研究開発分担者まで記載してください」と説明がありますが、研究開発協力者の記載は不要でしょうか？	提案書には、研究開発代表者と研究開発分担者を記載してください。 なお、課題の採択後に提出していただく「研究開発参加者リスト」には、研究開発協力者や研究補助者も含めた参画者を記載していただきます。
研究開発提案書の実施体制(参加者リスト)について、記載する研究参加者は現段階での予定であり、採択された場合は増える・減ることは問題ないでしょうか。	採択後に、研究開発計画の変更手続きを経て実施体制の変更をすることは可能です。 ただし、提案書の審査にあたっては、研究開発を遂行する上の「分担機関」の必要性と「分担機関」における研究開発の遂行能力等も評価の対象となりますので、可能な限り提案する研究内容に適した実施体制を整えていただく上で、提案書の作成をお願いします。
「研究開発分担者」と「研究協力者」の具体的な違いを教えてください。	「研究開発分担者」は、研究開発代表者と研究実施項目を分担し、分担した研究実施項目の遂行に責任を負う研究者です。「研究開発協力者」は、研究開発代表者及び研究開発分担者のように特定の研究実施項目を持たず、側面的にサポートする方となります。