
平成29年度

臨床研究・治験推進研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課



本日の内容

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 平成29年度の公募課題について
3. 公募・審査のスケジュール
4. 申請にあたっての留意事項
5. 採択課題の選考・審査方法について

本日の内容

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 平成29年度の公募課題について
3. 公募・審査のスケジュール
4. 申請にあたっての留意事項
5. 採択課題の選考・審査方法について

3

臨床研究・治験推進研究事業について

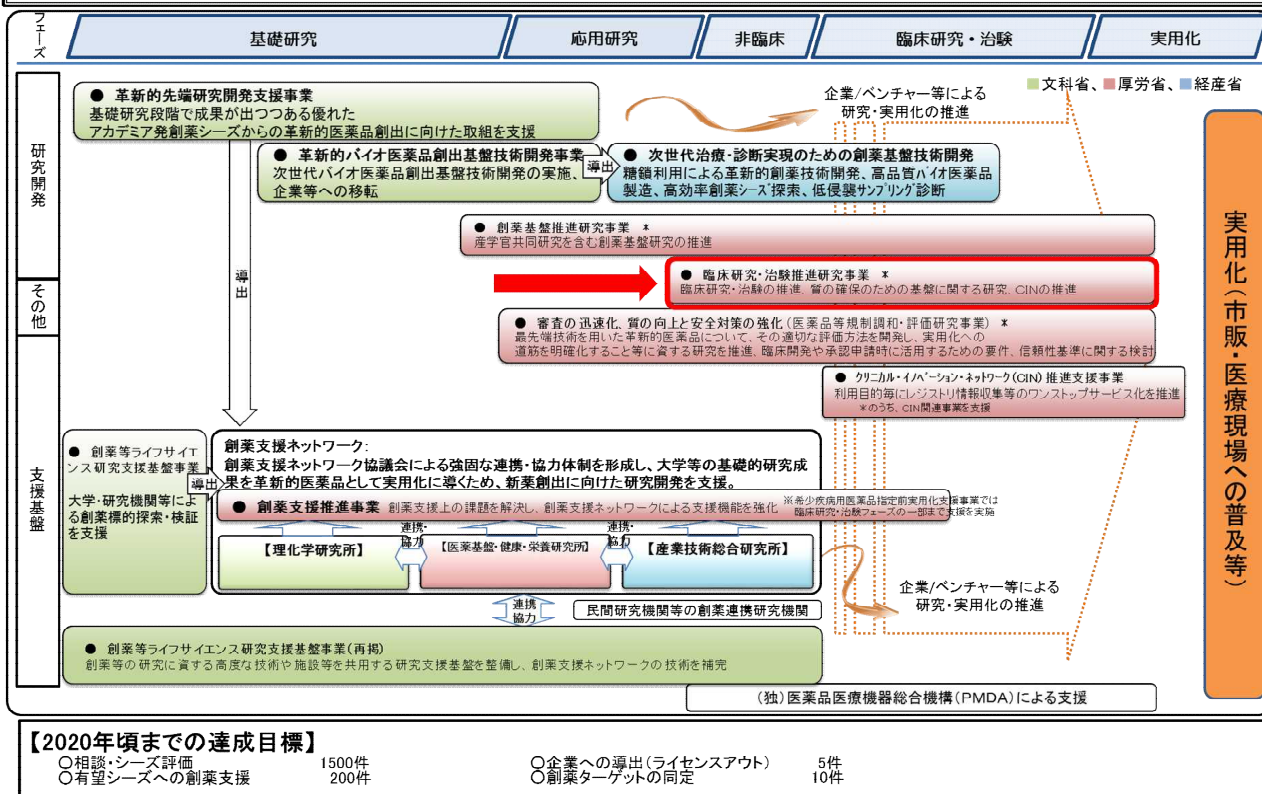
■AMED9つの連携プロジェクトにおける位置づけ

1. オールジャパンでの医薬品創出 臨床研究・治験推進研究事業
2. オールジャパンでの医療機器開発
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト
9. 難病克服プロジェクト

4

1. オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



http://www.kantei.go.jp/jp/singi/kenkouiryou/siryou/pdf/h29_gaiyou.pdf

5

PS/POについて(事業実施体制)



公募要領 P.2

競争的資金の効率的な活用、及び優れた成果を生み出していくための円滑な事業実施を図るため、プログラム・スーパーバイザー(PS)、プログラム・オフィサー(PO)を研究事業内に配置しています。

PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、変更、中止、実施体制の変更等を求めることがあります。

PS: 国立成育医療研究センター 名誉総長 松尾宣武

PO: 国立がん研究センター 戦略企画局長 藤原康弘

臨床研究・治験推進研究事業では、
医薬品開発に関する研究を行い、
企業への導出につながる優れた成果を出す
こと、及び**臨床研究の質を確保するための**
基盤整備の充実を目標とします。

7



本日の内容

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 平成29年度の公募課題について
3. 公募・審査のスケジュール
4. 申請にあたっての留意事項
5. 採択課題の選考・審査方法について

8

平成29年度の公募研究開発課題について

今回の公募対象となる研究課題は次の5つです。

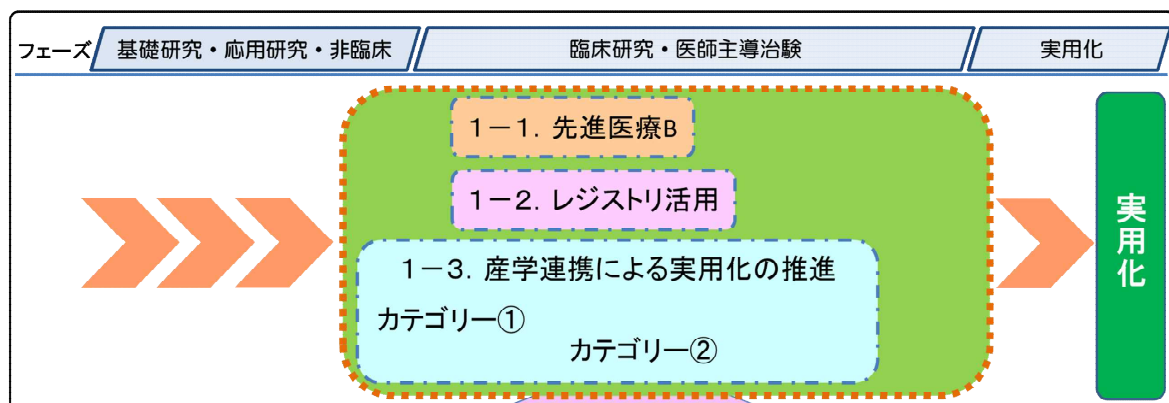
公募要領 P. 3

	研究開発課題名	1課題あたりの研究開発費の規模 (上限・間接経費を含む)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数
1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進				
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	50,000 千円程度/年	最長3年度 平成29～31年度	0～2課題程度
1-2	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進	50,000千円程度/年	最長5年度 平成29～33年度	0～4 課題程度
1-3	産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究	10,000～80,000千円 程度/年	最長3年度 平成29～31年度	0～4 課題程度
2. 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究				
2-1	安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資するEDC(Electronic Data Capture)/CDMS(Clinical Data Management System)の普及に係る研究	10,000千円程度/年	最長3年度 平成29～31年度	0～1 課題程度
2-2	臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究	15,000千円程度/年	最長2年度 平成29～30年度	0～1 課題程度

9

平成29年度の公募研究開発課題について

1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進



2. 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究

- 2-1. 安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資するEDC/CDMSの普及に係る研究
- 2-2. 臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究

10

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



公募要領 P.4～6（公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指します。

(3) 求められる成果

先進医療完了（総括報告書等）、企業への導出 等

(5) 採択条件

- ・先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会及び相当する会議体で「適」または「条件付き適」と評価された医薬品に関する臨床研究（**審査中のものを除く。**）
- ・研究開発期間終了時に**治験への移行や薬事承認申請、保険適用が見込める研究**
- ・原則として、ICH-GCPに準拠する研究

11

1-2. 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進



公募要領 P.7～9（公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

研究者・大学・学会・ナショナルセンター等が構築・蓄積した患者レジストリを活用し、効率的な臨床研究・医師主導治験を実施することにより、**医薬品（適応外使用の解消も含む）**の早期の薬事承認申請あるいは企業への導出を目指します。

(3) 求められる成果

患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の完了（総括報告書等）、企業への導出、患者レジストリを治験等に活用する上での問題点の抽出及びレジストリの改良 等

(5) 採択条件および申請にあたっての留意点

研究の対象とする疾患の患者レジストリがすでに構築されており、開発する医薬品の臨床研究・医師主導治験の実施に当たり必要な症例数の確保が確実に見込まれること。

研究開発提案書に、活用を予定している**患者レジストリに関する概略**（**公募要領 p.59参照**）を記載すること。

12

1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究



公募要領 P. 10-13 (公募要領から主な内容を抜粋)



(3) 求められる成果

カテゴリー①: 非臨床POC取得及び研究期間内における臨床研究・医師主導治験への移行

カテゴリー②: 臨床研究・医師主導治験の完了、企業導出

(5) 採択条件(カテゴリー①②共通)

- アカデミアと製薬企業またはベンチャー企業が**共同で提案し実施する研究開発**であること。
(臨床研究・医師主導治験が完了し、当初想定していた臨床POCが得られた際には、連携企業が製造販売承認の取得に向けた開発及び**承認申請を行う意思が明確にある**こと。)
- 本公募のヒアリング審査の対象となった場合、**アカデミア側と企業側双方**の研究開発者が計画する提案内容について**説明し、質疑に対応**すること

13

1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究



公募要領 P. 10-13 (公募要領から主な内容を抜粋)

採択にあたっては、以下に該当する提案を優先的に採択します。

- ・医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性などから採算性が低く、製薬企業が積極的に開発しない分野の医薬品(不採算品等)の実用化を目指す研究開発であること。
- ・多施設共同試験を実施する場合は、中央IRBによる一括審査を実施する研究

上記の共通条件に加えて、

カテゴリー①: アカデミアの基礎研究成果、製薬企業等に眠っている医薬品 シーズ、未利用技術(製剤化技術、DDS等)、大手製薬企業からベンチャー企業等へスピンアウト、カーブアウトされたシーズ等を活用し、革新的医薬品の実用化を目指す研究開発であること。

カテゴリー②: 臨床研究・医師主導治験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(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)。

14

2-1. 安価、高性能かつ国際標準を見据えた、 臨床研究・治験の推進に資するEDC/CDMS の普及に係る研究



公募要領 P.14～15（公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

- ・本研究では、製造販売承認申請に使用可能な質を担保し、CDISC標準といった国際標準を見据えた、安価に使用可能なEDC(Electronic Data Capture)/CDMS (Clinical Data Management System)を提示し、臨床研究・医師主導治験を実施する施設等へ実際に普及・啓発を行いながら導入していくことを通じて、そのインパクト(コスト削減効果、作業効率の変化等)についての研究を行うことにより、高性能かつ安価なEDC/CDMSシステムの普及を目標とする。

(3) 求められる成果

- ・安価、高性能かつCDISC標準を見据えたEDC/CDMSの普及啓発・導入
- ・提案者が推奨するEDC/CDMSシステムを5件以上の臨床研究・医師主導治験に導入した上で、それによる影響(臨床研究・治験のコスト低下、作業効率の変化)を調査し、今後の更なる臨床開発に資するEDC/CDMSに係る提言を行う。

※新たにEDCを開発するための研究ではありません。

15

2-2. 臨床研究の副作用情報の報告に係る研究



公募要領 P.16～17（公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

臨床研究実施機関等と連携し、副作用情報等の臨床研究実施機関内での管理及び行政への報告を効率化するための悉皆性及び堅牢性を兼ね備えたツールを開発し、臨床研究実施機関等に普及することを目標とします。

(3) 求められる成果

臨床研究における副作用情報等の管理及び行政への報告様式の作成を電子診療情報等からの機械的な作成補助を行うツールの開発と普及

(5) 採択条件

臨床研究実施機関と連携し、副作用情報等の管理・報告様式作成支援ツールを作成し、悉皆性及び堅牢性等の検証を行い、医療機関への普及を目指す研究であること

16

本日の内容

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 平成29年度の公募課題について
3. **公募・審査のスケジュール**
4. 申請にあたっての留意事項
5. 採択課題の選考・審査方法について

17

公募・審査のスケジュール

公募要領 P. 24～26

● 公募・提出期間

平成28年12月27日(火)～**平成29年1月27日(金)正午(厳守)**

● 書面審査 平成29年2月上旬～3月上旬(予定)

● ヒアリング審査 **平成29年3月23日(木)**

ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、
ヒアリング審査の1週間前までにご連絡します。

● 採択可否の通知 平成29年4月中旬(予定)

● 研究開発開始(契約締結等) 平成29年5月1日(月)(予定)

18

本日の内容

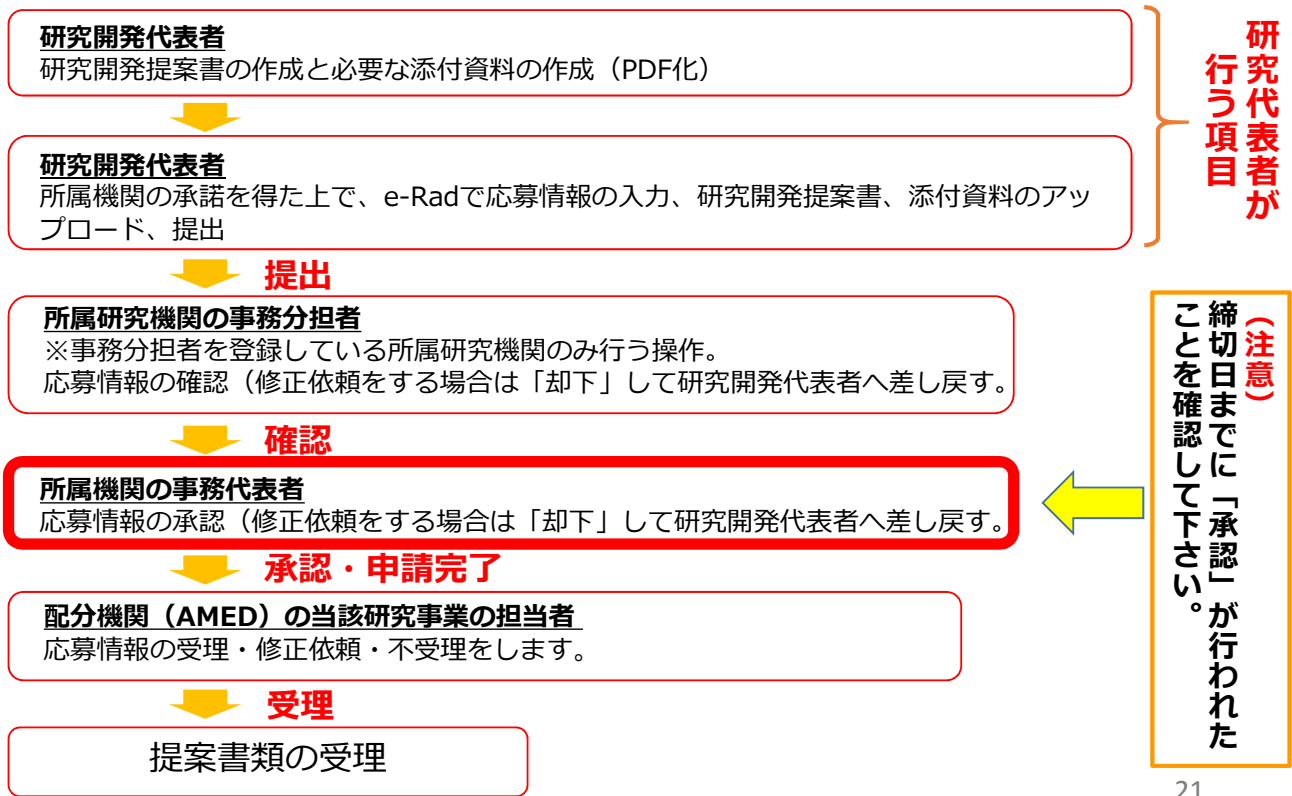
1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 平成29年度の公募課題について
3. 公募・審査のスケジュール
4. 申請にあたっての留意事項
5. 採択課題の選考・審査方法について

19

申請にあたっての留意事項

- 本事業への応募は、**必ずe-Rad**を利用してください。
(郵送での提出は不要です。)
- e-Radの使用にあたっては、**研究機関および研究者(研究開発代表者・研究開発分担者)の事前登録**が必要です。登録手続きに日数を要する場合があります。**(研究者番号をお持ちでない企業の開発者を研究開発分担者とする場合はお早めに登録をお願いします。)**
- **締切を過ぎた応募は受理できません**。特に締切直前は、応募が混み合い、予想以上の時間がかかる可能性がありますので、余裕をもった応募を心がけてください。
- 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。
- アップロードできるファイルの**最大容量は1ファイル10 MBです**。 20

e-Radによる提案書提出の流れ



21

申請時に必要な添付資料について

- ・ 申請にあたり、提案書に添付していただく資料があります。
- ・ 公募要領の各公募課題の説明をご確認の上、お早めにご用意下さい。

* 例：公募課題「1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究」の場合の添付資料（公募要領p.13）

（9） 申請時に必要な書類一覧

	必須/任意	提出物	本章以外の 主な参照箇所
1	必須	（様式1）研究開発提案書	XV.研究開発提案書記載例
2	必須※	（様式2）承諾書	
3	必須	薬事承認までの工程表（様式自由）	
4	カテゴリ ②は必須	臨床試験実施計画書（プロトコル）及び同意説明文書、またはプロトコルコンセプト	IV.医師主導治験また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）
5	任意	PMDAとの事前面談を実施している場合はサマリー（様式任意）、対面助言を実施している場合は対面助言記録の写し及び別紙（相談内容）	
6	任意	企業等と連携して研究を実施する場合は、当該企業等との共同研究（共同提案）であることを示す書類（契約書等）	
7	任意	財務基盤を証明する書類（ベンチャー企業の場合）	

※ 分担機関がある場合のみ必須（分担機関ごとに作成）

22

AMED

[illegible]

23

- 24

提案書類の審査方法について

公募要領 P.26～28

- 採択にあたっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の資源配分的意思決定を行うため、外部の有識者等の中からAMED理事長が指名する評価委員を評価者とする課題事前評価(審査)を実施し、これをもとにAMEDが採択課題を決定します。
- 課題評価委員会は、応募書類の内容について書類選考(書面審査)及び必要に応じて面接(ヒアリング)を行い、審議により評価を行います。

※審査の過程で追加資料を求める場合もあります。

- 審査結果等を踏まえた目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、予算額の変更を伴う採択条件を付することがあります。
- 審査の途中経過についての問い合わせには応じられません。

25

事前評価の評価項目

- 書面審査及びヒアリング審査の評価項目は、次のとおりです。

公募要領 P.27～28

評価項目	評価の観点
①事業趣旨等との整合性	・事業趣旨、目標等に合致しているか
②計画の妥当性	・全体計画の内容と目的は明確であるか ・年度ごとの計画は具体的なものでかつ、実現可能であるか
③科学的・技術的意義及び優位性	・独創性、新規性を有しているか ・社会的ニーズに対応するものであるか ・医療分野の研究開発に関する国の方針に合致するものであるか ・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか ・新技術の創出に資するものであるか
④実施体制	・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ・十分な連携体制が構築されているか
⑤所要経費	・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
⑥その他事業で定める事項	・研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか ・各公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか
⑦総合評価	①～⑥及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。 ・生命倫理、安全対策に対する法令等を遵守した計画となっているか

26

公募説明会

ご清聴ありがとうございました。

お問い合わせ先
日本医療研究開発機構（AMED）
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

E-mail: [rinsho-chiken" at" amed.go.jp](mailto:rinsho-chiken@amed.go.jp)

“AT” の部分を@に変えて下さい。

AMEDホームページURL : <http://www.amed.go.jp/>

参考資料

e-Radマニュアルもご利用下さい。

<http://www.e-rad.go.jp>



e-Rad 府省共通研究開発管理システム
Research and Development

公募要領 P. 22

ホーム
お問い合わせ先
サイトマップ
English

最新のお知らせ

- 最新の募集公募の更新
2016/12/28 現在募集中の公募一覧を更新しました。
[→現在募集中の公募一覧](#)
- e-Radシステムからのお知らせ
2016/06/27 「間接経費執行実績報告書」に関するFAQの掲載について
2016/05/13 「お問い合わせ」ChromeやEdgeでは「細目」「研究分担者」「部署」「間接経費の使用」等の登録ができません（推奨ブラウザをご利用ください）
2016/04/26 「事務連絡」平成27年度e-Rad改修に伴うマニュアル等の変更について（※研究分担者キー・間接経費報告書の機能概要あり）
[→過去一覧](#)
- 配分機関からのお知らせ
2016/12/08 JST-NBDC ライフサイエンスデータベース統合推進事業（統合化推進プログラム）の公募開始
2016/11/21 「革新的技術開発・緊急展開事業（うち経営体強化プロジェクト）」公募の開始について
2016/09/05 環境研究総合推進費の一部業務の移管について
[→過去一覧](#)

e-Rad へのログイン

- お知らせ
- システム概要
- ご利用に当たって
- システム利用に当たっての事前準備
 - 研究機関はこちら
 - 研究者はこちら
- 研究機関登録後の各種手続
- 本システムで対象となる公募一覧
- リンク集
- ヘルプデスクへのお問い合わせ
- 体験版
- よくある質問と答え**
- 科研費電子申請システムについて

研究者向けページ
各種様式
操作マニュアル
推奨環境 等

研究機関向けページ
各種様式
操作マニュアル
推奨環境 等

配分機関向けページ
推奨環境 等

[過去一覧](#)

Copyright © Ministry of Education, Culture, Sports, Science and Technology

29

公募要領・提案書様式等は、下記ウェブサイトにあります。



<http://www.amed.go.jp/koubo/050120161202-01.html>

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

文字サイズの変更 標準 大 特大 English

キーワードを入力 検索

機構の紹介 事業の案内 **公募情報** イベント 調達情報 採用情報 情報公開 お問い合わせ

ホーム > 公募情報 > 平成29年度「臨床研究・治験推進研究事業」に係る公募について

公募情報

- 公募情報トップ
- 公募情報検索
- 掲載日順一覧

平成29年度「臨床研究・治験推進研究事業」に係る公募について

平成28年12月27日

※提出資料を更新する場合がありますので、最新版をご確認ください。

資料

- 公募要領 (2.3MB)
- 研究開発提案書（表紙・様式1・様式2） (129KB)
- 本事業におけるe-Rad操作マニュアル (656KB)

30

採択後の委託研究開発契約にかかる事務処理手続き等については「事務処理説明書」等をご参照ください。



http://www.amed.go.jp/keiri/youshiki_itaku.html

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

文字サイズの変更 標準 大 特大 English

キーワードを入力 検索

機構の紹介 **事業の案内** 公募情報 イベント 調達情報 採用情報 情報公開 お問い合わせ

ホーム > 採択関係（委託研究開発契約・補助事業） > 事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）

事業の案内

- 事業の案内トップ
- 公募情報
- 募集案内
- 事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）**
- 事務処理説明書・様式集（補助事業）

ト / お問い合わせ / 委託研究開発契約

事務処理説明書・様式集（委託研究開発契約）

RSS購読

「委託研究開発契約事務処理説明書」、「委託研究開発契約事務処理説明書・新旧対照表」、「【知財様式3 別紙1】および【知財様式4別紙1】を更新しました。（平成29年1月4日掲載）

「委託研究開発契約書雛形」および「委託研究開発契約書雛形・新旧対比表」を更新しました。（平成28年11月7日掲載）

「（ご参考）AMEDメール配信サービス登録について」を掲載しました。（平成28年11月4日掲載）

- 委託研究開発契約書雛形 (781KB) * 平成28年11月7日更新
 - 委託研究開発契約書雛形・新旧対照表 (115KB) * 平成28年11月7日更新
- 再委託契約に関する注意書きについて (1.3MB) * 平成28年10月7日更新
 - 再委託契約に関する注意書きについて・新旧対照表 (78KB) * 平成28年10月7日追加
- 再委託先の誓約書 (23KB) * 平成28年5月31日追加
- 委託研究開発契約事務処理説明書 (2.9MB) * 平成29年1月4日更新**
 - 委託研究開発契約事務処理説明書・新旧対照表 (149KB) * 平成29年1月4日更新

31



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

公募要領 P.18～20

医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について

対象となる研究

- 革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床研究およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究
- 具体的には、本公募の「1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進」(1-1～1-3まで)

* 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものはあてはまらない

33

臨床研究に関する資料について

- 工程表(ロードマップ)
- 医師主導治験又は臨床試験実施計画書
- 薬事戦略相談
- 生物統計学の専門家/試験統計家/生物統計学者の関与
- 知財担当者および知財・成果導出に向けた戦略
- 企業との連携状況

上記の各項目につき、提出を求める時期や内容につき基本的な考え方を整理

34

薬事戦略相談について

○公募申請までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていることは必須ではありません。

○実用化段階に移行する研究課題においては、研究課題の採択条件として、原則採択後1～2年目PMDAの実施する薬事戦略相談(対面助言)を受けて頂くことになります。

○ただし、臨床試験(治験)を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。