



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

平成30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30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

1. 臨床研究・治験推進研究事業について



■ AMED統合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

10. その他の健康・医療戦略の推進に必要な研究開発等

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。

2. 平成30年度の公募研究開発課題について



公募要領 P.5

今回の公募対象となる研究課題は以下の2つです。

	公募研究開発課題名	研究開発費の規模	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
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	医療費適正化に資する医薬品開発を 目指す臨床研究・医師主導治験の推進	1課題あたり年間 40,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長3 年度 平成30～32 年度	0～3 課題程度
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	1課題あたり年間 40,000 千円程度 (間接経費を含まず)	最長3 年度 平成30～32 年度	0～3 課題程度

※予算の成立の状況により変更することがあります。

※大きな変更があった場合には、全部又は一部の公募研究開発課題について提案書類の受付や課題の採択をとりやめる可能性があります。

研究開発費の規模についての注意事項

公募要領 P.5

公募要領における研究開発費の表記が変わりました
～～記載の金額は直接経費です～～

(例) 研究開発費40,000千円 (間接経費を含まず) の場合

- ✓ 上記金額は直接経費のみの金額。
- ✓ 上記金額に間接経費を加えた金額が研究開発費総額となるため、代表機関・研究分担機関に配分予定の間接経費を算出して計上してください。
- ✓ 間接経費の割合は研究機関によって決められています(30%目安)。

代表機関・分担機関すべての間接経費が30%の場合、
研究開発費総額 **52,000千円**

① 医療費適正化に資する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.29～31 (公募要領から主な内容を抜粋)

(2) 目標

○背景

近年、革新的な医薬品が薬事承認される一方で、そのような医薬品が医療費高騰の一因になっていることが懸念されています。我が国の医療費増加は重要な問題と認識されており、多角的な観点から医療費の適正化を図ることが求められています。

○目標

本公募研究開発課題では、医療費適正化に資する医薬品の研究開発を推進します。特に、以下のような実用化を目指した臨床研究・医師主導治験の実施を支援します。

- 1-1. 現行の治療方法や診療方法では十分に改善せず**長期にわたり治療を要する疾患等に対して明らかに高い有効性又は安全性を示すことで、中長期的な視点から医療費の適正化に貢献しうる革新的な医薬品**
- 1-2. **特定の医薬品の効果が期待される患者を事前に特定することで、医薬品の効率的・効果的な使用を推進するコンパニオン診断薬の開発等により、医療費の適正化が見込まれる医薬品**

① 医療費適正化に資する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.29～31 (公募要領から主な内容を抜粋)

(3) 求められる成果

安全性確認又は臨床POC取得を主目的とした臨床研究・医師主導治験を実施し、研究開発期間終了時に当該試験の総括報告書等を提出すること。

(5) 採択条件

① 必須項目

- ✓ 医薬品医療機器等法における医薬品(予防、疾病の診断を目的とするものは対象外)
- ✓ 医療費適正化に貢献すると見込まれる理由、試算根拠が明確
- ✓ 以下のような特徴を有しており、現在の診療方針・治療方法を抜本的に改善することや効率的・効果的な使用を推進することが見込まれる医薬品

(具体的な事例)

- ・既存薬が存在しない疾患領域に対する医薬品
- ・既存薬と比較し明らかに高い有効性又は安全性が期待できる医薬品
- ・治療薬とコンパニオン診断薬を同時に開発するもの(1-2のみ該当)

① 医療費適正化に資する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.29～31 (公募要領から主な内容を抜粋)

(5) 採択条件

②重点項目

- ✓ 実用化(薬事承認)までのロードマップが明確であること。
- ✓ 必要な症例数を確保するための具体的な方策及びスケジュールが策定されていること(臨床研究・医師主導治験の症例登録が速やかに進むような実施体制の構築等)。
- ✓ 臨床試験実施計画書(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。プロトコール骨子でも可)が明確であること。
- ✓ 新規医薬品(新有効成分含有医薬品)の開発であること。
- ✓ 研究開発期間終了時に、治験への移行(臨床研究の場合)や企業への導出あるいは薬事承認申請が見込める研究であること。
- ✓ 企業と連携していることもしくは連携する予定があること。
- ✓ 医師主導治験であること。
- ✓ AROを活用して実施する予定があること。
- ✓ 多施設共同試験を実施する場合は、中央治験審査委員会または中央倫理審査委員会による一括審査を実施する予定があること。

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.32～34 (公募要領から主な内容を抜粋)

(2) 目標

○背景

医薬品等の開発費用は世界的に高騰し、特に我が国は諸外国と比べて開発費用が高いことが課題となっています。このような課題を解決するために、近年、疾患登録情報を活用し効率的かつ低コストな臨床開発をはかる手法が世界的にも注目されています。

○目標

本公募研究開発課題では、特に研究者・大学・学会・ナショナルセンター等が**既に構築している疾患登録システムを効果的に活用して対象患者の組入れを円滑に進めるなど**、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(適応外使用の解消を含む)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

疾患登録システムを活用した臨床研究・医師主導治験を実施し、研究開発期間終了時に当該試験の総括報告書等を提出すること。

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



(5) 採択条件

公募要領 P.32～34 (公募要領から主な内容を抜粋)

① 必須項目

- ✓ 開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品であること。
- ✓ 開発する医薬品の対象疾患の疾患登録システムがすでに構築されており、医薬品の臨床研究・医師主導治験の実施にあたり、レジストリを活用し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。

※疾患登録システムを新たに構築、または既存のシステムを改良する提案は本公募課題の対象外

② 重点項目

- ✓ 実用化(薬事承認)までのロードマップが明確であること。
- ✓ 既に作成済みの臨床試験実施計画書(プロトコール)に基づいて実施する臨床研究・医師主導治験であること(提案書にプロトコールを要添付)。
- ✓ 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験の場合は、研究開発開始初年度の早期に症例の登録を開始する予定であること。または、実施中の臨床研究・医師主導治験であること。
- ✓ PMDAが実施するレギュラトリーサイエンス戦略相談を活用し、研究開発提案書またはプロトコールに相談結果を反映させるなど、出口戦略を明確にした研究開発であること。公募開始前までにレギュラトリーサイエンス戦略相談を受けていない場合は、研究開発開始初年度の早期に実施予定であること。
- ✓ 研究開発期間終了時に、治験への移行(臨床研究の場合)や企業への導出あるいは薬事承認申請が見込める研究であること。
- ✓ 企業と連携していることもしくは連携する予定があること。
- ✓ 医師主導治験であること。
- ✓ AROを活用して実施する予定があること。
- ✓ 多施設共同試験を実施する場合は、中央治験審査委員会または中央倫理審査委員会による一括審査を実施する予定があること。

3. 公募・審査のスケジュール

公募要領 P.5～7

- 公募期間(応募期限)

平成29年12月12日(火)～平成30年1月12日(金)正午(厳守)

- 書面審査 平成30年1月中旬～2月中旬(予定)

- ヒアリング 平成30年3月1日(木)(予定)

ヒアリングを実施する場合は、対象課題の「研究開発代表者」に対して、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 平成30年3月中旬(予定)

- 研究開発開始(契約締結等) 平成30年4月1日(日)(予定)

4. 申請にあたっての留意事項

● 申請時に必要な添付資料について

公募要領 P. 31, 34

	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	III.章、IV.章
2	必須*	(様式2) 承諾書	
3	必須	臨床試験実施計画書 (プロトコール)	
4	必須	工程表 (様式自由)	
5	任意	レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する資料 ・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であることを示す書類 (契約書等)	

※ 分担機関がある場合のみ必須 (分担機関ごとに作成)

【研究マネジメントに関するチェック項目記入表】

- ・各ステージゲートで最低限満たすべき事項の確認
- ・チェック項目記入表は課題評価の対象
- ・様式は近日中にAMED HPに掲載予定

※応募後にチェック項目記入表の提出を個別に依頼させていただく予定です。

提案書類の様式変更

研究開発提案書全体の様式を変更しました。
記載いただく事項に大きな変更はありません。

公募要領 P. 10~11

(様式1)

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業
平成30年度 1次公募 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募研究 開発課題名 ^{※1}	○	1-1 医療費適正化に資する医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の (医療費適正化に資する医薬品)	
		1-2 医療費適正化に資する医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の (効果がより期待される患者の特定などに用いるコンパニオン診断薬)	
		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	
研究開発期間	平成30年 4月 1日 ~ 平成33年 3月 31日 (3年間)		
分野 ^{※2}	〇〇〇〇	※e-Radの応募情報登録時の入力と合わせて記入	
分科 ^{※2}	△△△		
細目 ^{※2}	□□□		
細目表キーワード ^{※2}	〇△□、〇□△		
細目表以外のキーワード ^{※2}	〇△□、〇□△		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□	Mr. Yyy Yyyyy
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒.xxx-xxxx 〇〇〇〇		
電話番号	xx-xxxx-xxxx	F A X	xx-xxxx-xxxx
E-mail	YY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課
			電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：

現在の様式では、e-Radに合わせて
研究分野・分科・細目などを記載す
るようになりました。

※1 公募要領「XI.公募研究開発課題」の項を確認したうえで、該当する公募研究開発課題名に「○」を記入してください。

提案書類に不備・不足がある場合、受理できないことがありますのでご注意ください。

5. 提案書類の審査方法について

公募要領 P.7～8

- ✓ 採択に当たっては、**実施の必要性、目標や計画の妥当性を把握し、予算等の配分の意思決定**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)**を実施します。
- ✓ 課題評価委員会は、定められた評価項目について評価を行い、AMEDはこれをもとに採択課題を決定します。

- ✓ 課題評価委員会は、提案書類の内容について**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、目標や実施計画、実施体制等の修正を求めることや、経費の額の変更を伴う採択条件を付すことがあります。
- ✓ 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。

事前評価の評価項目(1)

■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

公募要領 P.8~9

評価項目	評価の観点
① 事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"> ・事業趣旨、目標等に合致しているか ・公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか
② 科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・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 ・学術的あるいは社会的な波及効果を期待できるものであるか
③ 計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> ・全体計画の内容と目的は明確であるか ・年度ごとの計画(達成すべきマイルストーンの設定等)は具体的なもので、かつ、実現可能な根拠が示されているか ・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 ・医薬品の実用化を目指す研究開発においては、レギュラトリーサイエンス戦略相談等を活用し、適切に研究開発計画に反映しているか、あるいは適切な時期に活用する計画であるか ・医薬品の実用化を目指す研究開発においては、成果の企業への導出や実用化につながるが見込まれる計画であるか

事前評価の評価項目(2)

公募要領 P.8~9

■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

評価項目	評価の観点
④実施体制	<ul style="list-style-type: none"> ・研究開発代表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 ・申請者等のエフォートは適当であるか ・臨床研究・治験を実施する研究開発においては、生物統計学の専門家が関与しているか
⑤所要経費	<ul style="list-style-type: none"> ・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
⑥その他、研究開発の推進にあたり勘案すべき事項	<ul style="list-style-type: none"> ・各公募研究開発課題において重視する事項に適合しているか
⑦総合評価	①～⑥を勘案して総合的に評価する。



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
「臨床研究・治験推進研究事業 (CRT事業) 担当」

E-mail: **rinsho-crt” AT” amed.go.jp**

(“AT” の部分を@に変えて下さい。)

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