



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

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シリーズ
公募説明会

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



説明内容

1. 合同公募の概要説明
2. 橋渡し研究戦略的推進プログラム
3. 革新的医療シーズ実用化研究事業

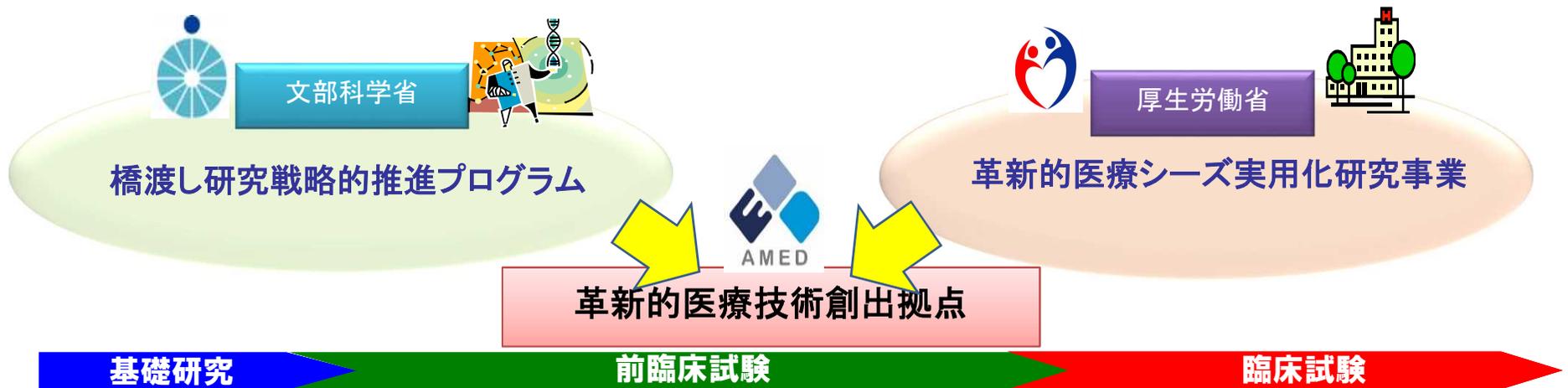


1. 合同公募の概要説明内容

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて
2. 平成30年度合同公募のスキーム
3. 応募にあたっての留意点
4. 公募・審査のスケジュール
5. 申請にあたっての留意事項

1. 革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて

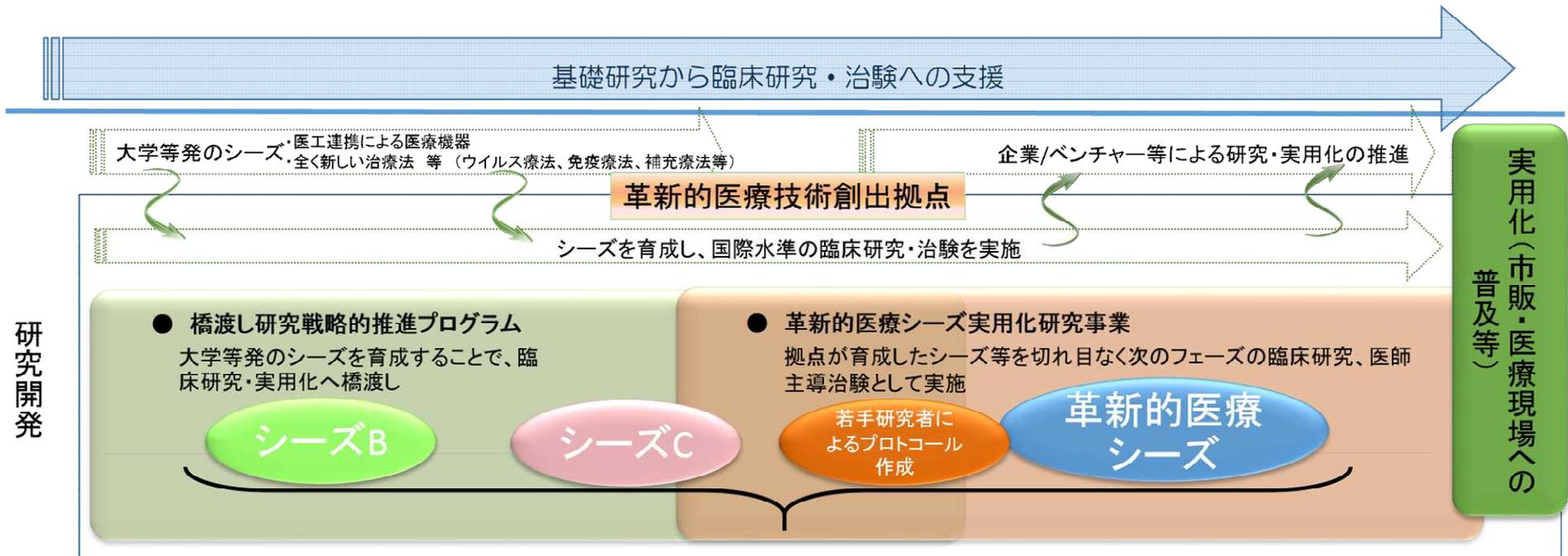
大学等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進めています。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進しています。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を推進しています。



※ARO : Academic Research Organizationの略、研究機関、医療機関等を有する大学等がその機能を活用して医薬品開発等を支援する組織

2. 平成30年度合同公募のスキーム

革新的医療技術創出拠点を中心としたオールジャパンでのシーズの開発の推進



これまでに整備されてきた拠点の基盤を活用し、他機関の研究課題の積極的支援や産学連携を更に推進することにより、オールジャパンでのアカデミア等による革新的なシーズの開発・実用化への橋渡し研究・臨床研究を更に推進

3. 応募にあたっての留意点

橋渡し研究戦略的推進プログラムのシーズCと臨床研究中核病院を活用する革新的医療のシーズの実用化に関する研究において双方の応募条件を満たす場合

- ・応募は**いずれか一方のみ**
- ・応募の際、**(様式3)両事業審査希望書を提出**し、他方の応募条件も満たしていることを記載することによって、応募した公募研究開発課題だけでなく、もう一方の事業の審査も希望することができます



4. 公募・審査のスケジュール

【公募・提出期間】

・橋渡し研究戦略的推進プログラム

橋渡し研究支援拠点からの応募書類提出期間

平成29年12月14日(木)～**平成30年1月11日(木)15時** (厳守)

研究開発代表者のe-rad応募書類提出期間

平成29年12月14日(木)～**平成30年1月15日(月)15時** (厳守)

・革新的医療シーズ実用化研究事業

平成29年12月14日(木)～**平成30年1月15日(月)15時** (厳守)



4. 公募・審査のスケジュール

【書面審査】

平成30年1月中旬～2月上旬（予定）

【面接（ヒアリング）】

平成30年2月14日（水）～平成30年2月16日（金）（予定）

※必要に応じて実施

【採択可否の通知】

平成30年3月上旬（予定）

【研究開発開始（契約締結等）予定日】

平成30年4月1日（日）



5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

- ・本事業への応募は、必ずe-Radを利用してください。(橋渡し研究支援拠点が提出する様式を除く)
- ・e-Radの使用にあたっては、研究機関および研究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ので、2週間以上の余裕をもって登録してください。
- ・申請前に、「本事業におけるe-Rad操作マニュアル」をご一読下さい。
- ・締切を過ぎた応募は受理できません。余裕をもった応募を心がけてください。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。
- ・今回の公募から、「シーズ開発の概要」の一部について、e-Radへの入力をお願いしています。**提案書様式1別紙3「シーズ開発の概要」**に記載した項目と**代表者の連絡先**を選択・入力してください。



5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

提案書様式1別紙3「シーズ開発の概要」 入力画面の例(上部)

応募情報登録				
一時保存		確認	以前の課題をコピーする	
		abc 入力チェック		提案書プレビュー
		✕ 閉じる		
公募年度 / 公募名	2018年度 / 臨床研究中核病院を活用する革新的医療シーズの実用化に関する研究			
課題ID / 研究開発課題名(必須)	XXXXXXXX / <input type="text"/>			
代表者情報確認	共通項目	シーズ開発の概要	応募時予算額	研究組織情報
応募・受入 状況	添付ファイルの指定	業績情報	略歴情報	研究組織内連絡欄
連携する臨床研究中核病院名(必須)	<input type="text"/>			
革新拠点のシーズNo.(任意)	<input type="text"/>			
1 薬事申請上の分類(必須)	<input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 医療機器 <input type="checkbox"/> 再生医療等製品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 非該当			
1 試験物(機器)の名称(必須)	<input type="text"/>			
1 試験物(機器)の日本での承認状況(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
1 試験物(機器)の外国での承認状況(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
2 既存治療の有無(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
3 臨床試験登録システムの試験IDやNo.	<input type="text"/>			
3 開発相(必須)	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 非治験 <input type="checkbox"/> 第I相 <input type="checkbox"/> 第IIa相 <input type="checkbox"/> 第IIb相 <input type="checkbox"/> 第III相 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他			
3 対象疾患(必須)	<input type="text"/>			
3 疾患分類(必須)	<input type="checkbox"/> 精神 <input type="checkbox"/> 神経 <input type="checkbox"/> 眼 <input type="checkbox"/> 耳鼻咽喉 <input type="checkbox"/> 歯 <input type="checkbox"/> 呼吸器 <input type="checkbox"/> 循環器 <input type="checkbox"/> 消化器系 <input type="checkbox"/> 泌尿器系 <input type="checkbox"/> 生殖器系 <input type="checkbox"/> 血液 <input type="checkbox"/> 筋・骨格 <input type="checkbox"/> 皮膚 <input type="checkbox"/> 免疫 <input type="checkbox"/> 内分泌・代謝 <input type="checkbox"/> 感染 <input type="checkbox"/> 疼痛 <input type="checkbox"/> 小児 <input type="checkbox"/> がん <input type="checkbox"/> その他			
3 疾患分類(癌腫・その他の場合に詳細を記入)	<input type="text"/>			
3 治験届提出日(予定)	<input type="text"/> 			
3 倫理審査委員会・治験審査委員会への申請・承認状況(必須)	<input type="radio"/> 承認取得済 <input type="radio"/> 現在申請中 <input type="radio"/> 申請予定			
3 関連する臨床研究の有無(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
4 企業連携の有無(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 無			
4 企業等からの技術協力(必須)	<input type="radio"/> 有 <input type="radio"/> 予定有 <input type="radio"/> 無			

5.申請にあたっての留意事項(e-Rad)

応募情報の入力(応募時予算額)

「応募時予算額」では、経費分類ごとに予算を入力して下さい。

応募情報登録

一時保存 確認 以前の課題をコピーする abc 入力チェック 提案書プレビュー 閉じる

課題ID / 研究開発課題名(必須) XXXXXXXX /

代表者情報確認	共通項目	シーズ開発の概要	① 応募時予算額	研究組織情報
応募・受入状況	添付ファイルの指定	業績情報	経費情報	研究組織内連絡欄

(単位:千円)

直接経費、間接経費、再委託費・共同実施費の合計	上限	33,000
	下限	(設定なし)
間接経費	上限	0(直接経費の30%)
	下限	-
再委託費・共同実施費	上限	(設定なし)
	下限	(設定なし)

※ 間接経費は、直接経費の一定パーセントを上限として登録できます。

(単位:千円)

		2018年度	合計
直接経費	物品費(必須)	<input type="text"/>	0
	旅費(必須)	<input type="text"/>	0
	人件費・謝金(必須)	<input type="text"/>	0
	その他(必須)	<input type="text"/>	0
	小計	0	0
間接経費	間接経費(必須)	<input type="text"/>	0
再委託費・共同実施費	再委託費・共同実施費(必須)	<input type="text"/>	0
合計		0	0

②

※本事業では、分担機関への配分は、代表機関からの「再委託」を予定しております。分担機関への配分額については、直接経費・間接経費含めすべて「再委託費」に再委託合計額を計上して下さい。



5.申請にあたっての留意事項(e-Rad) 添付ファイルの指定

名称	形式・サイズ	アップロードするファイル
応募情報ファイル(必須)	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none">・様式1(ー2) 研究開発提案書・別紙1 研究開発の主なスケジュール・別紙2 実施体制図・別紙3 シーズ開発の概要・別紙4 実施計画・Summary of Proposal・研究開発提案書要約
参考資料:様式2・様式3	PDF・10MB	<ul style="list-style-type: none">・様式2 承諾書・様式3 両事業審査希望書
参考資料:別添(任意)	PDF・10MB	「参考資料:別添(任意)」は、4ファイルで合計40MBまでアップロードできます。別添①～⑤について、1ファイル10MB以内になるように必要に応じて結合・分割の上、アップロードして下さい。 <ul style="list-style-type: none">・別添① 研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証、修了証等の写し・別添② 臨床試験実施計画書(プロトコル) ※(案)も可・別添③ 統計解析計画書 ※(案)も可・別添④ 対面助言を実施している場合は対面助言の記録の写し及び別紙(相談内容)、事前相談のみ実施の場合は概要等・別添⑤ 企業連携、導出に関する各種書類(契約書等の写し)
参考資料:別添(任意)	PDF・10MB	

5. 申請にあたっての留意事項 (e-Rad)

応募情報の確認

- なお、本公募では、「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e-Rad事務代表者に連絡し、応募を承認する手続きを必ず行って下さい。**
- 応募情報管理画面で、今回応募した事業の応募課題の状態(ステータス)が**「配分機関処理中」**であれば、**e-Radでの応募作業は完了**です。「所属研究機関処理中」の場合、所属機関内の処理が完了していませんので、必要に応じて所属機関のe-Rad事務代表者に状況を確認してください。



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

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

2.橋渡し研究戦略的推進プログラム

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



説明内容

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要
2. 平成30年度の公募課題
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 審査項目と観点
6. 採択課題の管理と評価

1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

平成29年度に開始された橋渡し研究戦略的推進プログラム(以下「本プログラム」という)では、医療法上の臨床研究中核病院等と連携して日本全体で橋渡し研究を推進する体制を強化・発展させ、日本発の革新的な医薬品・医療機器等をより多く持続的に創出することにより、世界一の健康長寿社会の実現に貢献することを目指し、1次公募において橋渡し研究支援拠点として10機関の事業実施機関を採択しました。

橋渡し研究支援拠点は、本プログラムにおいて、これまでに整備されてきた橋渡し研究支援基盤を強化し、自機関だけでなく他機関のシーズ発掘と支援を行います。そして、戦略的にシーズの育成や産学連携、臨床研究中核病院との連携を実施して成果の早期企業導出や実用化の促進、質の高い研究実施体制を構築します。さらには多様な収入源を確保すること等により、本プログラム期間中に基盤整備費の補助なく運用できる体制を構築し、全国で橋渡し研究を継続的に推進する体制の確立を目指します。

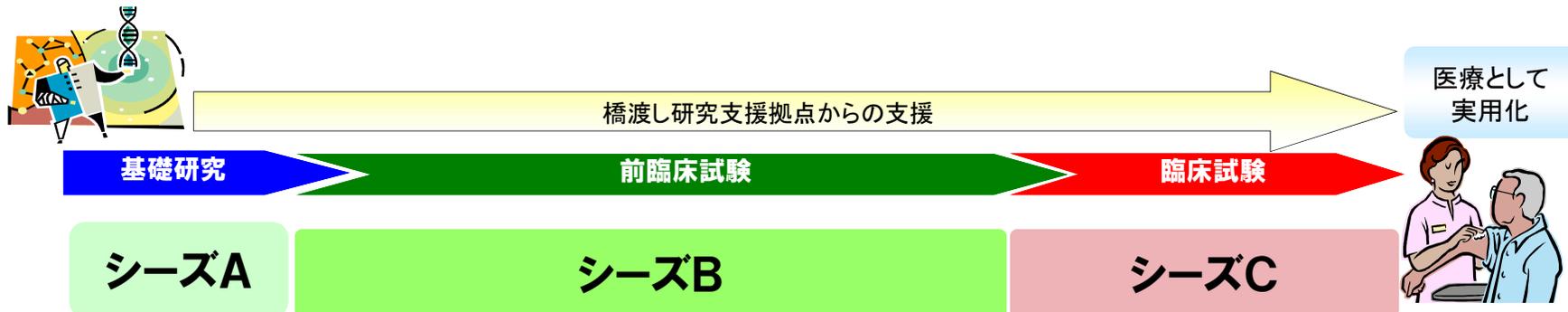
シーズパッケージ制度について

シーズパッケージ制度とは、橋渡し研究支援拠点と研究者を連携させ、拠点の判断により、様々な開発段階にあるシーズに関し、最適な資金配分を実施する仕組みを含めた橋渡し研究支援を行う制度

シーズA: 関連特許出願を目指す基礎研究課題

シーズB: 関連特許出願済みで、**非臨床POC取得**及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等、薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究課題

シーズC: 関連特許出願及び非臨床POCを取得済みで、健常人又は患者を対象とした**臨床POC取得**、治験又は性能試験を行い承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題



1. 橋渡し研究戦略的推進プログラムの概要

平成29年度1次公募における採択拠点

国立大学法人 北海道大学
分担: 札幌医科大学
旭川医科大学

国立大学法人 東北大学

国立大学法人 筑波大学

国立大学法人 東京大学

学校法人 慶應義塾

国立大学法人 名古屋大学

国立大学法人 京都大学

国立大学法人 大阪大学

国立大学法人 岡山大学

国立大学法人 九州大学

2. 平成30年度の公募課題

分野、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1 シーズB	1課題当たり 年間 30,000～50,000千 円程度	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～10課題程 度
2 シーズC	1課題当たり 年間 50,000～80,000千 円程度	最長3年 平成30年度～ 平成32年度	0～5課題程 度

1. シーズB

関連特許出願済みで、シーズBに相当する研究のうち、**3年以内**に下記の目標への到達を目指す

- ・非臨床POC取得及び治験届提出を目指す医薬品及び医療機器等の研究開発課題
- ・薬事申請用臨床データ取得を目指す体外診断用医薬品等の研究開発課題

2. シーズC

関連特許出願及び非臨床POC取得済みで、シーズCに相当する研究のうち、**3年以内**に以下の目標への到達を目指す

- ・健常人又は患者を対象とし、臨床POC取得を目指す医薬品等の研究課題
- ・治験又は性能試験を行い、承認・認証を目指す医療機器等の臨床研究課題

3. 応募に際して満たすべき事項

- (1) 大学等の研究機関のオリジナルな基礎研究成果によるシーズであり、革新的な医薬品・医療機器等の実用化を目指す研究開発課題
- (2) 「橋渡し研究戦略的推進プログラム」の橋渡し研究支援拠点による支援シーズであること。
拠点が平成30年度補助事業計画書に支援シーズとして記載すること。
- (3) 迅速な承認・認証を目指すシーズ
- (4) 市場又は医療現場でのニーズが高い領域に対する画期的な治療法に関する研究でありながら、開発ノウハウや研究資金が不足しており、拠点の支援なしでは開発が難しいシーズ
- (5) 原則として、研究開発代表者の所属する研究機関により、関連特許出願済み
- (6) 原則として、実質的に同一の内容について、国又は独立行政法人による他の競争的資金制度による助成を受けていないこと、又は受けることが決定していないこと
- (7) 本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上すること。拠点は研究支援計画を作成した上で料金表等に基づく対価の徴収方法を提案書に示すこと。

本公募に応募を検討する研究者は、応募に際して、橋渡し研究支援拠点の事業担当者（拠点長）に申請を行い、拠点から応募シーズとして選定される必要があります。各拠点のシーズ募集については、申請を検討される拠点にお問い合わせください。拠点によっては、本公募に合わせたシーズ募集を行わない拠点もありますので、ご了承ください。

4. 応募時に必要な書類一覧

・ 研究開発代表者が提出する書類

	必須/任意	様式/別添	提出物	
1	必須	様式1	研究開発提案書	← <u>要点のみ簡潔に。詳細は別添へ。</u>
2	必須	別紙1	研究開発の主なスケジュール	
3	必須	別紙2	実施体制図	
4	必須	別紙3	シーズ開発の概要	
5	必須	別紙4	実施計画	← <u>採択後の計画書(案)を想定。</u>
6	必須※	様式2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)	
7	任意	様式3	両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須	
8	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニングに関する受講証、修了証等の写し	
9	任意	別添②	臨床試験実施計画書(プロトコル)※(案)又はプロトコル骨子も可	
10	任意	別添③	統計解析計画書※(案)も可	
11	任意	別添④	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)、事前面談のみ実施の場合は概要 等	
12	任意	別添⑤	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(契約書等の写し)	

※ 提案書類は、PDFに変換して、受付期間内にe-Radにてアップロードして提出してください。

4. 応募時に必要な書類一覧

提案書作成にあたっての注意事項

公募要領における研究開発費の標記が変わりました
～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

4. 応募時に必要な書類一覧

＜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きます。

対象：シーズB, C（**医薬品**）

4. 応募時に必要な書類一覧

・ 橋渡し研究支援拠点が提出する書類

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式4	応募シースー一覧と連絡先
2	必須	様式5	シースー選考の概要
3	必須	様式6	支援計画 ※提案書ごとに作成
4	必須	様式7	薬事承認までの工程表 ※様式自由、提案書ごとに作成
5	必須	別添⑥	支援対価表

・ 応募数の上限

1拠点が申請できるシースー数は、拠点を構成する大学の機関から発掘した課題については、**シースーBは最大4課題、シースーCは最大3課題**としますが、**研究開発代表者が拠点を構成する大学以外の機関所属である課題については、申請数の上限はありません。**
本公募に応募するシースーは、拠点の支援シースーとして登録し、拠点が平成30年度補助事業計画書に記載してください。

※拠点を構成する大学の機関：橋渡し研究支援拠点10拠点（代表・分担問わず）を指し、原則、研究開発代表者がいずれの拠点到属さず、かつ、開発権を研究開発代表者の所属する研究機関が保有するシースーのみ、申請数の上限がないものとします。ただし、本プログラムでは、拠点におけるシースーの適切な評価と戦略的な育成を求めており、拠点到属するシースーの採択率や採択後の課題評価結果（中間・事後）については、次回以降のシースー公募における申請数の上限設定及び拠点到属評価（中間・事後）の対象となりますのでご留意下さい。

5. 審査項目と観点

・本公募の提案書類の審査における審査項目と観点の詳細は、公募要領P. II-10～II-11に掲載していますのでご確認ください。

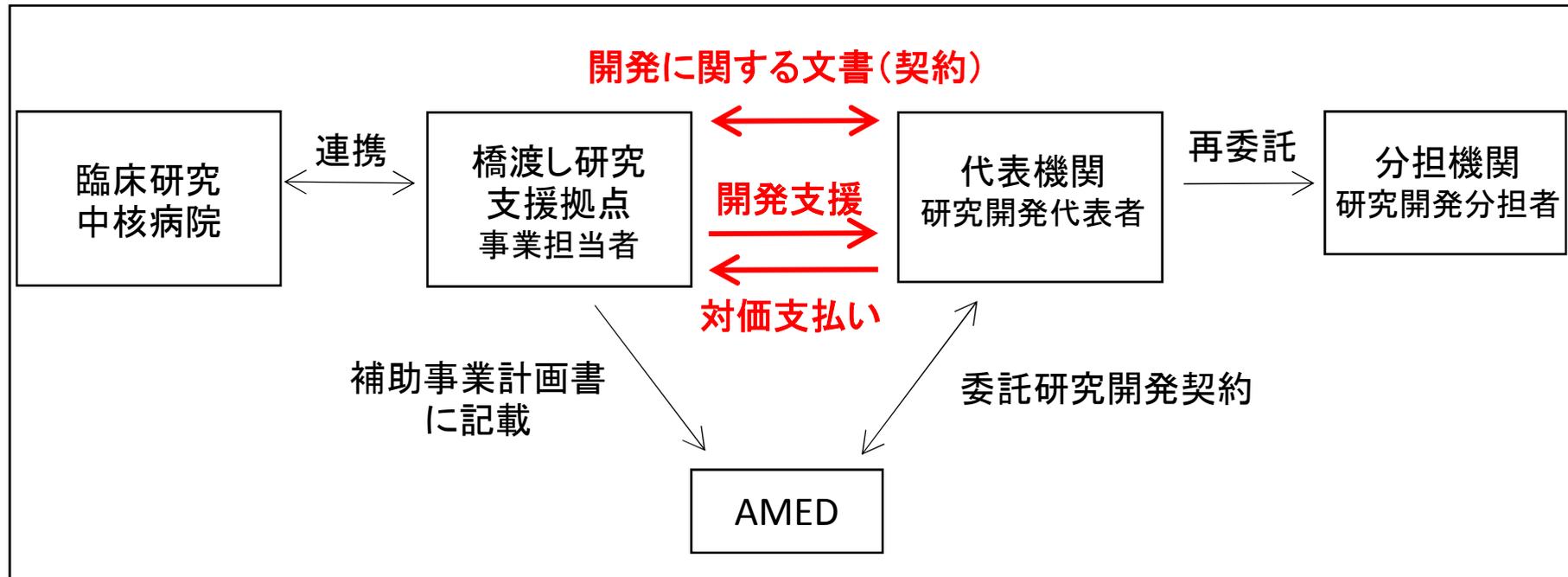
- (a) 事業趣旨等との整合性
- (b) 事業目標達成の可能性
- (c) 科学的・技術的な意義及び優位性
- (d) 計画の妥当性及び実施可能性
- (e) 研究開発実施と支援の体制
- (f) 実用化に向けて総合的に勘案すべき項目
- (g) 総合評価*

* 10段階評価

6. 採択課題の管理と評価

- ・**本研究費は、企業との連携や他の競争的資金制度等への採択による外部研究資金の獲得に繋げるための研究費**です。そのため、研究開発実施予定期間であっても、企業や他の競争的資金等の本事業以外からの研究費の確保、及び、将来的な企業導出に向けた交渉に努めることとします。
- ・研究開発代表者と拠点は、提案書及び採択条件に付された事項を踏まえて計画書を作成し、Go/No-go decision 判断やステージアップの判断基準、支援継続・中止の基準等の**開発方針について研究開発の開始前に合意するように**してください。
- ・AMEDが実施する臨床研究に係る倫理指針の遵守状況の調査及び橋渡し研究戦略的推進プログラムに係る調査や会合等に協力するとともに、臨床研究の倫理性の向上に努めてください。
- ・研究開発の実施にあたり、**原則として、毎年度書面及び必要に応じたヒアリングによる中間評価を実施し、次年度の研究開発継続の可否について決定**します。研究期間中であっても、当該基準の達成が見込めないと判断される場合や、毎年度のマイルストンの達成が不十分である場合には、研究開発の打ち切りを直ちに検討します。

6. 採択課題の管理と評価



本プログラムでは拠点の自立的運営を求めていることから、研究開発代表者は、委託研究開発費に拠点が提供する研究支援業務の対価に相当する額を計上し、拠点においては、研究開発代表者に求める研究支援業務の対価について、料金表等に基づく内訳を示してください。シーズ支援にあたり、拠点とシーズの研究開発代表者は、情報開示や、研究費の使途、成果の取り扱い等に係る文書を取り交わすこととします。



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

「革新的医療技術創出拠点プロジェクト」関連シーズ公募説明会

3.革新的医療シーズ実用化研究事業

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課



説明内容

1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要
2. 平成30年度の公募課題
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 審査において重視する事項等
6. 採択された場合に課す主な要件

1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

本事業では、革新的医療技術創出拠点プロジェクトにおいて発掘・育成された革新的なアカデミア発シーズ等を、臨床研究中核病院の機能を最大限に活用することで、いち早く実用化に繋げ、それらを国民の利益として広く還元することを目指しています。さらに、臨床研究中核病院の機能を活用しつつ、自らプロトコル作成が出来る若手研究者の育成をするといった早期段階の支援の実施により、着実に臨床研究・医師主導治験へ繋げることを目指します。

2. 平成30年度の公募課題

分野等、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1 臨床研究中核病院を 活用する革新的医療 シーズの実用化に関する研究	1課題当たり年間 40,000千円～70,000 千円程度	最長3年度 平成30年度 ～32年度	0～2課題 程度

※1 本公募では、研究開発費の規模を上記の幅のとおり設定しますが、応募に際しては、提案する内容に合わせた適切と考えられる研究開発費をご提示ください。審査にあたっては、実施計画の内容に対する経費計画の妥当性についても評価します。なお、研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況により変動することがあります。

※2 採択後の研究時の予算執行においては、年度途中の進捗や実施計画等を踏まえた必要性を考慮し、研究の加速のため研究費の再配分や減額を行うことがあります。

※3 採択後2年目以降の研究開発費について、研究の進捗内容に応じて最長3年間の中で必要となる研究開発費の規模は変わりうると想定されますので、各年度における必要な研究開発費も検討の上、全体像をご提示ください。ただし、進捗管理、中間評価等の結果や今後の事業としての予算状況により変動することがあり、今回採択された場合であっても決して2年目以降の契約、及び研究開発費が提案のとおり保証されているわけではありません。

3. 応募に際して満たすべき事項

1. **製造販売承認の取得** (一部変更承認も含む) を目指す研究開発課題を対象
2. 多施設共同研究の形態も含め、**臨床研究中核病院において臨床研究・治験を実施する計画(あるいは実施中) 或いは臨床研究中核病院と連携して実施する計画** である必要がある
3. 本公募の申請時点において医師主導治験等を計画中である場合は、**遅くとも平成31年3月までに試験開始(治験であれば治験届を提出)見込み**のある課題
4. 研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及びGCP等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者
5. (国際的に実施する研究開発課題のみ該当)
 - ✓ **アカデミアが主導** となって実施する**実用化を目指した**国際的な研究(薬事承認取得を目指す治験等)であること
 - ✓ 「国際共同臨床研究実施推進拠点」として採択された病院における**AROの支援**を受けすること
 - ✓ 申請時点における開発方針として、**本邦での実用化**を念頭に計画していること

4. 応募時に必要な書類一覧

	必須/任意	様式/別添	提出物
1	必須	様式1	研究開発提案書
2	必須	別紙1	研究開発の主なスケジュール
3	必須	別紙2	実施体制図
4	必須	別紙3	シーズ開発の概要
5	必須	別紙4	実施計画
6	任意※	様式1-2	国際的な研究を実施する場合の概要 ※ 国際的な研究を実施する場合のみ必須(様式1に加え)
7	任意※	様式2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)
8	任意※	様式3	両事業審査希望書 ※両事業での審査を希望する場合必須
9	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証、修了証等の写し
10	任意	別添②	臨床試験実施計画書(プロトコール) ※(案)も可
11	任意	別添③	統計解析計画書 ※(案)も可
12	任意	別添④	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)、事前面談のみ実施の場合は概要 等
13	任意	別添⑤	企業連携、導出に関する各種書類(契約書等の写し)

※ 提案書類は、PDFに変換して、受付期間内にe-Radにてアップロードして提出してください。

4. 応募時に必要な書類一覧

提案書作成にあたっての注意事項

公募要領における研究開発費の標記が変わりました
～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

4. 応募時に必要な書類一覧

＜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きます。

対象：革新的医療シーズ（**医薬品**）

5. 審査において重視する事項等

1. 企業へ導出できる可能性が高いと判断され、かつ、導出先の企業が責任をもって実用化までのその後の研究開発を実施する (Late Phaseの開発、薬事申請等)と見込める課題を最も重要視して評価
2. 上記 1.の観点より、企業と共同での研究提案である等、積極的な企業連携が伺える課題
3. 臨床研究中核病院のARO機能を十分に活用し、研究開発代表者・分担者とそれらの支援部門との連携関係が構築されている課題
4. 上記 3.のうち、特に臨床研究中核病院を臨床研究・治験の実施機関として含め、効率的な研究開発が見込める課題を優先的に採択
5. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト関連事業 (橋渡し研究加速ネットワークプログラム、早期探索的・国際水準臨床研究事業)において、着実に研究開発が進められてきた研究開発課題を優先的に採択
6. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト以外であっても、AMED管轄の研究開発事業において着実な進捗があり、かつ、十分な研究成果が得られている研究開発課題は評価の際に考慮
7. 国際的な研究を実施する場合には、「国内のみでの開発に比して国際的に共同で行うことの臨床開発上の利点がある」と判断できる研究開発課題は重要視して評価します。また、研究開発代表者及び支援拠点が研究実施国の中で主導的な立場となる研究開発課題

6. 採択された場合に課す主要要件

- (1) 治験を開始する前の研究開発課題にあっては、原則として、**採択初年度中に治験届の提出**を行うことを次年度の継続判断をする際の一つの条件とします。
- (2) 研究開発代表者は**支援を受けるAROと緊密な連携関係**を構築する必要があります。
- (3) PMDAレギュラトリーサイエンス相談等の活用に関して委託契約締結時に適切に取り決めを行います。
- (4) 支援を受ける**AROとの間で支援内容に係る契約**(または相当の手続き)を適切に締結してください。またその契約書(写し)をAMEDに対しても提出してください。
- (5) 研究計画を立案する上で、予め研究開発のGo/No-go decisionの判断基準を明確に定めてください。
- (6) AMEDの会合・イベント等に積極的な協力をお願いします。

2. 平成30年度の公募課題

分野等、公募研究 開発課題名	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	研究開発実施 予定期間	新規採択 課題予定数
1 臨床研究中核病院の 機能を活用した若手研 究者によるプロトコー ル作成研究	1課題当たり年間 2,000千円～3,000千 円程度	1年 平成30年度	0～10課題 程度

※1 今回採択された場合はプロトコール作成及び、より優れたプロトコール作成の為に臨床研究中核病院から指示された試験等の費用に用いることとし、**当該プロトコールに基づく研究、試験の実施費用は対象外とします**。そのため、当該プロトコールに基づく研究、試験の実施にかかる研究費を希望する場合には、別途応募していただくこととなります。

3. 応募に際して満たすべき事項

- (a) 本公募は、医薬品、医療機器、再生医療等製品又は体外診断用医薬品であって、原則として医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、「医薬品医療機器等法」とする）に基づく製造販売承認の取得（一部変更承認も含む）を目指す研究開発課題、または臨床研究法に基づく未承認・適応外の医薬品等の臨床研究を対象とします。
- (b) 臨床研究中核病院において臨床研究・治験を実施する計画、あるいは臨床研究中核病院と連携して実施する計画である必要があります。
- (c) 若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者とします。
 - 平成30年4月1日時点において、博士等の学位を有する者又はこれと同程度の研究能力があると認められる者。ただし、医師（日本の医師免許取得者）については、博士の学位の有無に関わらず医学部卒業後2年以上を経過した者。
 - 研究班に参加している期間中、他の職を主たる職としない者。
 - 平成30年4月1日時点において、年齢が、男性の場合は満40歳未満の者（昭和53年4月2日以降に生まれた者）、女性の場合は満43歳未満の者（昭和52年4月2日以降に生まれた者）、又は博士号取得後8年未満の者。ただし、産前・産後休業又は育児休業をとった者は、満40歳未満又は43歳未満の制限に、その日数を加算することができる。
- (d) 研究開発代表者は、医薬品・医療機器等の実用化に向けた研究開発、及びGCP（Good Clinical Practice）等の治験実施に関する教育・トレーニングを十分に受け熟知している者である必要があります。
- (e) **応募にあたり、臨床研究中核病院からプロトコール作成支援の承諾を得ていることとします。**

4. 応募時に必要な書類一覧

	必須/ 任意	様式/ 別添	提出物
1	必須	様式1	研究開発提案書
2	必須	別紙1	研究開発の主なスケジュール
3	必須	別紙2	実施体制図
4	必須	別紙3	シーズ開発の概要
5	必須	別紙4	実施計画
6	必須 ※	様式2	承諾書 ※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)
7	任意	別添①	研究開発代表者の各種トレーニング等に関する受講証、 修了証等の写し
8	任意	別添④	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)、事前面談のみ実施の場合は概要 等
9	任意	別添⑤	企業連携、導出に関する各種書類(契約書等の写し)

※ 提案書類は、PDFに変換して、受付期間内にe-Radにてアップロードして提出してください。

5. 審査において重視する事項等

- (a) 革新的な医療技術創出のために必要な解決すべき問題点を踏まえた臨床研究の提案であること。
- (b) 臨床研究・治験において分担医師等の経験を有する者が研究全体を総括すること。
- (c) 既存医薬品・医療機器を用いる研究の場合、当該供給企業から、試験薬・機器の提供を受けている(内諾を受けている)こと。

6. 採択された場合に課す主要要件

- (a) 研究開発期間内に、研究体制案、臨床試験実施計画書（プロトコール）を完成させること。
- (b) 研究開発代表者は支援を受けるAROと緊密な連携関係を構築すること。
- (c) 研究予算案が経済的な試算であること。
- (d) 公募要領P. I - 2 「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」に記載のとおり、PMDAレギュラトリーサイエンス戦略相談等の活用に関して委託契約締結時に適切に取り決めを行います。
- (e) 研究開発代表者は、支援を受けるAROとの間で支援内容に係る契約（または相当の手続き）を適切に締結すること。その契約書（写し）等をAMEDに対しても提出すること。
- (f) 研究開発代表者等は、AMEDの各種会合・イベント等に積極的に協力（成果の発表等）すること。



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

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
「革新的医療技術創出拠点プロジェクト担当」

E-mail: rinsho-kakushin@amed.go.jp

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