



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 革新的医療シーズ実用化研究事業 (2次公募) 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

平成30年6月4日

説明内容



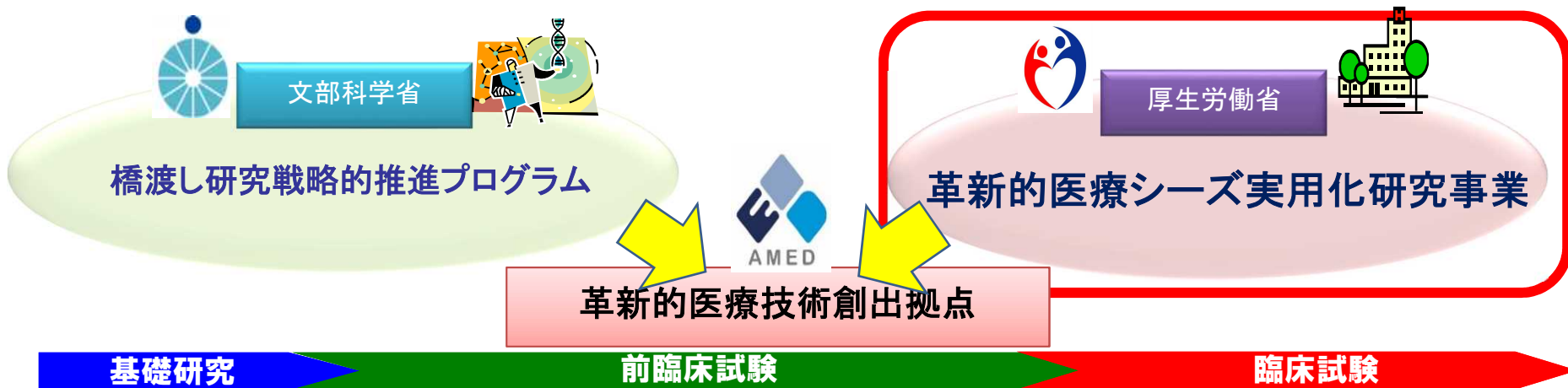
1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要
2. 公募の概要
3. 応募に際して満たすべき事項
4. 応募時に必要な書類一覧
5. 審査において重視する事項等
6. 採択課題の管理と評価
7. 申請にあたっての留意事項（e-Rad）
8. 公募・審査のスケジュール

1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

革新的医療技術創出拠点プロジェクトについて



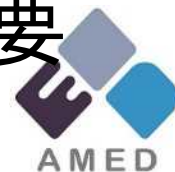
大学等の基礎研究の成果を一貫して実用化につなぐ体制を構築するため、橋渡し研究支援拠点と臨床研究中核病院等の一体化を進めています。また、人材確保・育成を含めた拠点機能の強化、ネットワーク化、シーズの拡大等をさらに推進しています。さらに、ICH-GCP準拠の質の高い臨床研究や治験を実施するとともに、ARO※機能を活用して多施設共同研究の支援を行うなどの体制の整備を推進しています。



※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

1. 革新的医療シーズ実用化研究事業の概要

事業趣旨と公募内容



趣旨

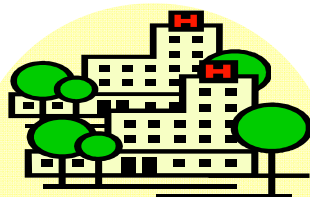
シーズの
実用化加速

人材育成

継続的な医療シーズ実用化のために、
重要な取組みの1つ

本公募内容

若手研究者がARO機能を活用しプロトコールを作成する



臨床研究中核病院
ARO機能
により支援

研究計画作成

自らプロトコールを作成できる
若手研究者を育成



シーズ実用化における
将来の担い手

基礎研究から臨床研究・治験への支援

● 橋渡し研究戦略的推進プログラム

● 革新的医療シーズ実用化研究事業

研究開発

シーズB

シーズC

革新的医療
シーズ

実用化

シーズ実用化

1. 革新的医療シーズ実用化事業の概要



平成30年度 臨床研究中核病院

北海道大学病院

東京大学医学部附属病院

東北大学病院

名古屋大学医学部附属病院

千葉大学医学部附属病院

京都大学医学部附属病院

国立がん研究センター
東病院

大阪大学医学部附属病院

国立がん研究センター
中央病院

岡山大学病院

慶應義塾大学病院

九州大学病院

2. 公募の概要



公募要領 P.5

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 ※	研究開始～ 平成30年度末	0～6課題 程度

求められる成果：
臨床研究実施計画書（プロトコール）の完成、研究実施体制案作成

※ プロトコール作成費用(ARO部門の支援を受ける費用を含む)、必要な研修、プロトコール作成に係わる打合せ時の旅費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、他の公募へ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) 本公募でプロトコールを作成する対象は、将来的に実用化に結びつくような臨床試験、あるいは実臨床で生じたクリニカルクエスチョンを解決するための臨床試験であること。
- (b) デザイン立案からプロトコール作成まで、臨床研究中核病院と連携する計画であること。
- (c) 若手研究者の定義は、以下の条件を満たす者であること。
- 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50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) **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。**

(注) **応募に際して証明書の提出は必要ありませんが、応募後に、AMED から臨床研究中核病院に事前承諾の有無を問い合わせることがあります。**

4. 応募時に必要な書類一覧



公募要領 P. 35

	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	実施計画書の概要
5	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）
6	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

※ 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

- 臨床上解決が必要な問題点及びその理由、目指すべき解決方法、将来的に医療にどのように貢献できるかのプランが明確であること。

6. 採択された場合に課す主要要件

- (a) 研究開発期間内に、実施計画書（プロトコール）、研究実施体制案を完成させること。
- (b) 完成させるプロトコールは、実施可能性の高いものであること。
(サンプルサイズや研究期間等を十分に検討のこと)
- (c) 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。なお、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。
- (d) 研究予算案が経済的な試算であること。
- (e) 教育・トレーニング未受講の研究者は、研究開発期間内に医薬品・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・臨床研究の実施に関する教育・トレーニングを受けること。
- (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。

7. 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。
- ・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。

7. 申請にあたっての留意事項 (e-Rad)

研究経費 (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。

公募年度/公募名 2018年度 / 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ル作成研究

課題ID/研究開発課題名 必須 XXXXXXXX /

①

基本情報 研究経費・研究組織 応募・受入状況

研究経費

年度ごとの経費の登録を行います。
「1.費目ごとの上下限」を確認しながら、「2.年度別経費内訳」を入力してください。

1.費目ごとの上限と下限 (単位: 千円)

	上限	下限
直接経費、間接経費、再委託費・共同実施費の合計	4,000千円	(設定なし)
間接経費	(直接経費の30%)	-
再委託費・共同実施費	(設定なし)	(設定なし)

2018年度

2.年度別経費内訳 (単位: 千円)

		合計
直接経費	物品費 必須	0千円
	旅費 必須	0千円
	人件費・謝金 必須	0千円
	その他 必須	0千円
	小計	0千円
間接経費	間接経費 必須	0千円
再委託費・共同実施費	再委託費 必須	0千円
合計		0千円

②

※本研究開発課題の目的に鑑み、
分担機関への配分を不可とします。

7. 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	アップロードするファイル	形式・サイズ
1	応募情報ファイル (必須)	<ul style="list-style-type: none">・様式1 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 実施計画書の概要	PDF・10MB
2	参考資料:様式2 (必須※)	<ul style="list-style-type: none">・様式2 承諾書	PDF・10MB
3	参考資料:別添 (任意)	<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	PDF・10MB

※分担機関がある場合のみ必須(分担機関ごとに作成)

7. 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。

8. 公募・審査のスケジュール

【公募・提出期間】：
平成30年5月24日～平成30年6月20日 12時（厳守）

【書面審査】 平成30年 6月下旬～7月中旬

【面接（ヒアリング）】 平成30年7月26日（木）
※必要に応じて実施

【採択可否の通知】 平成30年8月上旬（予定）

【研究開発開始（契約締結等）予定日】
平成30年9月1日（土）



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/>