



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

# 臨床研究・治験推進研究事業 令和2年度 公募説明会

令和元年11月7日  
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. 令和2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. 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. 令和2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. 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・がんリサーチ・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

## 臨床研究・治験の課題と本事業の目的



### 【臨床研究・治験の課題】

公募要領 P.1

- ・ 希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品は、医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から、製薬企業が開発することが難しい
- ・ 革新的医薬品の開発は成功確率が低い一方で、開発コストは高い

等…



本事業は、日本で見出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な**医薬品**の創出等を目指して、**臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を推進します。**

## PS/POについて（事業実施体制）



公募要領 P.1

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：中西洋一（北九州市立病院機構 理事長/九州大学 名誉教授）

PO：佐藤典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター長/教授）

中田 光（新潟大学医歯学総合病院 臨床研究推進センター 部長）

## 本日の内容



1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和2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

## 2. 令和2年度の公募研究開発課題について



公募要領 P. 6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究 【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程 度
		②臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程 度
2	既に作成済みのプロトコル (又はプロトコル骨子)に基づ いて実施する医薬品に関す る臨床研究・医師主導治験 の推進 【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		②医師主導治験 (新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		③医師主導治験 (新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		④学会等の要望を受けて実施する 医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程 度
3	疾患登録システム(患者レジ ストリ)を活用した医薬品の 実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨 床研究・医師主導治験のコンセプト 策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程 度
		ステップ2:レジストリを活用した臨 床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサ ポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程 度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加 を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1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、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。

## 国際レビューアの導入について



公募要領 P. 9

公募課題(1-②、2-③)で国際レビューアの査読を導入します。

### 1. 国際レビューア導入の目的と期待される効果

- (1) 課題評価の質の一層の向上
- (2) 世界水準での課題評価の達成
- (3) 日本の研究環境の国際化への貢献
- (4) 世界最先端の基礎研究への日本の研究者の参加促進
- (5) 多国籍・多施設の臨床研究への日本の研究者の参加促進

### 2. 本事業における国際レビューアの位置づけ

課題評価委員とは異なり、提出書類の査読のみを行う者であり、**評価委員会としての意思決定には参加しない。**

### 3. 国際レビューアの査読対象

研究開発提案書のうち研究目的、研究計画・方法です。

国際レビューアから提示された意見は、評価委員が書面審査する際の**参考情報**として提供されます。

## 1 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究（ステップ1）



公募要領 P. 6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程度
		②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビューア対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程度
2	既に作成済みのプロトコル(又はプロトコル骨子)に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		③医師主導治験(新機能医薬品等) ★国際レビューア対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程度
3	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1課題程度	

## 1 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究（ステップ1）



公募要領 P.39

### ○目標

本公募研究開発課題では、最終的にはIRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつく実行性の高いプロトコル作成を中心に行います。

### ○課題細目

#### ①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）

研究開発提案時点で「国内未承認の有効成分を含有する医薬品」、又は「国内既承認の医薬品について、新たな効能・効果等（新用法・用量医薬品を除く）」の薬事承認を目指す研究を対象とします。

#### ②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品）

##### <国際レビュー対象>

研究開発提案時点で国内既承認の医薬品について、小児の用量追加等の、新たな用法・用量での薬事承認（新たな剤形の開発を伴うもの含む）を目指す研究を対象とします。

※新たな効能・効果の開発で用法・用量の変更を伴うものは、①の対象

## 1 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究（ステップ1）



公募要領 P.39

((①、②共通))

○研究期間：最長1年間

○求められる成果：

レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談の実施、

プロトコル・同意説明文書の作成

臨床研究・治験実施のための準備（治験薬の確保、倫理審査委員会の準備等）

○研究費の用途：

プロトコル作成費用（ARO支援費用含む）、IRB・倫理審査委員会審査料、RS戦略相談手数料、プロトコル作成や試験準備に係わる打合せ時の旅費等

（非臨床試験や当該プロトコルに基づく試験の実施費用は原則対象外）

## 1 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究（ステップ1）



公募要領 P.40

○主な採択条件(①、②共通)

(e) 医師主導治験のプロトコル作成については、RS戦略相談の対象[臨床開発初期(POC)試験(前期第Ⅱ相試験程度)に至るまで]の医師主導治験であること

### 【留意事項】

- RS戦略相談以外のPMDA相談区分(医薬品第Ⅱ相試験終了後相談等)の対象範囲となる研究開発課題は**原則対象外**とします。
- 採択後にRS戦略相談以外の相談区分(医薬品第Ⅱ相試験終了後相談等)となる**ことが判明した場合は、課題中止**となることがあります。
- RS戦略相談以外の相談区分で対面助言を受ける場合であっても、**研究開発費の追加交付は行いません**。

※提案研究が、レギュラトリーサイエンス戦略相談の対象となるか、PMDAが発出する「**レギュラトリーサイエンス戦略相談に関する実施要綱**」を確認の上、応募してください(相談区分は、最終的にはPMDAにより判断されます)。

## 1 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の プロトコル作成に関する研究（ステップ1）



公募要領 P.40

○主な採択条件(①、②共通)

(d) 実行性の高いプロトコルを研究開発期間内に作成できるよう、効率的なスケジュールが立てられていること

### 【留意事項】

- 特定臨床研究について、RS戦略相談の対象となるか否か、PMDAに事前面談で確認してください(7月末まで目処)。RS戦略相談が不要となった場合でも、期間内にプロトコル完成するよう、目標達成のためのスケジュールを具体的に立ててください。
- 医師主導治験やRS戦略相談の対象となる特定臨床研究については、**早期に事前面談(7月末まで目処)**を受け、**12月末までにRS戦略相談**を受けるよう、計画してください。  
※RS戦略相談を申し込むまでにPMDAから複数回事前面談を要求されることがあります。
- 研究実施中、**スケジュールが遅延した場合、課題中止**となることがあります。

## 2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P. 6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期 間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程 度
		②臨床研究・医師主導治験 (新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程 度
2	既に作成済みのプロトコル(又はプロトコル骨子)に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		②医師主導治験 (新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		③医師主導治験 (新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
		④学会等の要望を受けて実施する 医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程 度
3	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程 度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程 度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程 度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1課題程 度	

## 2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.43

### ○目標

医療ニーズは高いものの、国内では未承認又は適応外の医薬品を早期に薬事承認申請に繋げることを目的とします。

本公募研究開発課題では、既にプロトコル(又はプロトコル骨子)が作成済みであるものを募集対象とし、科学性・倫理性が十分に担保された質の高い特定臨床研究・医師主導治験を実施し、企業への導出又は次の段階へ繋げることを目標とします。



## 2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する 医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.43

○課題細目：

### ①特定臨床研究

#### ②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）

研究開発提案時点で**国内未承認である医薬品**（海外での承認の有無は問わない）の薬事承認を目指す研究を対象とします。

#### ③医師主導治験（新効能医薬品等）＜国際レビュー対象＞

研究開発提案時点で**国内既承認の医薬品**について、**新たな効能・効果等**での薬事承認（承認事項一部変更承認申請）を目指す研究を対象とします。

#### ④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験

**医療ニーズは高いものの、対象患者が希少疾病に該当する等の理由により、製薬企業が積極的に開発することが難しい医薬品であり、かつ国内の学会等により医師主導治験による開発の意義があると判断された医薬品の薬事承認**を目指す研究を対象とします。

## 2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する 医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.43～P.44

### ①～④共通

○研究期間：最長4年間

○求められる成果：

特定臨床研究・医師主導治験の実施及び総括報告書等の提出、  
企業への導出

○研究費の使途：

特定臨床研究・医師主導治験の準備・実施にかかる費用（ARO支援費用含む）、試験準備実施に係る打合せ時の旅費等  
（研究開発費の大半を非臨床試験の実施に費やす課題は原則対象外）

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44

○主な採択条件

- (b) 研究開発提案時に特定臨床研究・医師主導治験のプロトコルを提出可能であること[①～③については、プロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可。④についてはプロトコルの提出必須※]  
(実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可能)

※④の必須条件(e)

- ・PMDAの対面助言を受け、その結果を反映したプロトコルが完成していること

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44

○主な採択条件

- (c) 研究開発提案時まで、PMDAが実施する対面助言又は事前面談を受け、PMDAに開発方針を否定されていないこと  
[①～③については研究開発提案時までに対面助言を受けていることは必須ではありませんが、**事前面談を受けていることは必須。④については対面助言を受けていることが必須※**]

※④の必須条件(e)

- ・PMDAの対面助言を受け、その結果を反映したプロトコルが完成していること

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44

○主な採択条件

- (c) 研究開発提案時まで、PMDAが実施する対面助言又は事前  
面談を受け、**PMDAに開発方針を否定されていないこと**※

※開発コンセプト(開発を目指す品目、患者の設定等)や特定臨  
床研究・医師主導治験の実施について、PMDAが否定的でな  
い。

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44～45

○主な採択条件

- (d) 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨  
床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮  
したスケジュールが立てられていること。

【留意事項】

- 医師主導治験について、研究開発提案時点で対面助言を受けていな  
い場合は、**研究実施初年度の6月末までに対面助言を受けるよう、計  
画してください。**
- 研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、プロトコル完成ま  
でのスケジュール、IRB又は倫理審査委員会への申請、治験届提出  
等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期を可能な限り  
具体的に記載してください。
- **研究実施中、スケジュールが遅延した場合、課題中止となることがあ  
ります。**

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44

○主な採択条件(④のみ)

(e)「④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験」については、以下の条件も必須とします※。

- 国内の学会の理事長名等で発出された開発要望書が提出可能であること
- PMDAの対面助言を受け、その結果を反映したプロトコルが完成していること
- 研究開発提案時点で、企業との連携体制が構築されている、かつその連携企業は医師主導治験で期待される結果が得られた際は薬事承認の取得に向けた開発及び承認申請を行う意思があること

2 既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する  
医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）



公募要領 P.44

○主な採択条件(④のみ)

(e)つづき

※ただし、研究開発提案時に、以下に該当するものは、企業による開発が進行中であると想定されることから、**本公募テーマの対象外**とする。

厚生労働省の「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」で医療上の必要性が高いと評価されている医薬品のうち、①既に企業に開発要請を行っている医薬品、又は②開発企業の募集を行っているもののうち、企業から開発の意思の申し出があった医薬品

### 3 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.6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期 間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程度
		②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程度
2	既に作成済みのプロトコル(又はプロトコル骨子)に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		③医師主導治験(新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程度
3	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1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、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。

### 3 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.49

#### ○目標

本公募研究開発課題では、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患者レジストリを効果的に活用し、医薬品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。

#### ○課題細目

- ①ステップ1 患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定研究
- ②ステップ2 患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施する研究

3 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.49

○研究期間

- ①ステップ1: 最長1年間
- ②ステップ2: 最長4年間

○求められる成果

①ステップ1

患者レジストリデータを活用した疫学調査・観察研究等の実施、臨床研究・医師主導治験のコンセプトの策定及びプロトコルの立案、開発戦略のPMDAとの合意

②ステップ2

患者レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施及び総括報告書等の提出、企業への導出

3 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.50

○主な採択条件（ステップ1、ステップ2共通）

(b) 活用予定の患者レジストリがすでに構築されていること（**新規構築・改良は対象外**）

(d) 活用する患者レジストリは、課題提案時点で、患者レジストリ検索システムに登録済み又は登録予定であること

※患者レジストリ検索システム（公募要領P.35参照）

<https://cinc.ncgm.go.jp/>

提案書（様式1）の1ページ目に、患者レジストリ検索システム登録有無のチェックボックスがあります。

患者レジストリ検索システムへの登録の有無	登録済 <input type="checkbox"/>	未登録 <input type="checkbox"/>
----------------------	------------------------------	------------------------------

3 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.50

○主な採択条件（ステップ1）

- (e) 研究開発期間内に、疫学調査・観察研究等の結果に基づく臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定及びプロトコル立案するスケジュールが立てられていること

○留意事項

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。また、ステップ1については、研究開発期間内に実施する疫学調査・観察研究等の内容（目的、調査・研究等の項目、実施期間等）を具体的に記載し、その後の研究にどのように反映させるか、説明してください。

3 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.50

○主な採択条件（ステップ2）

- (f) 研究開発提案時に、臨床研究・医師主導治験のプロトコル（又はプロコル骨子）を提出可能であること（プロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします）（実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可能）

- (g) 研究開発提案時まで、PMDAが実施する対面助言又は事前面談を受け、PMDAに開発方針を否定されていないこと（研究開発提案時までに対面助言を受けていることは必須ではありませんが、事前面談を受けていることは必須とします）

- (h) 採択後に開始する臨床研究・医師主導治験については、早期に臨床研究・医師主導治験を開始できるよう、効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること。

#### 4 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究



公募要領 P.6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程度
		②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程度
2	既に作成済みのプロトコル(又はプロトコル骨子)に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		③医師主導治験(新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程度
3	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1課題程度	

#### 4 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究



公募要領 P.53

##### ○課題名

- ・ 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究

##### ○目標

- ・ 希少疾患や小児領域等、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性から採算性が低く、研究開発が進みにくい開発候補医薬品等の医療ニーズについて、医療費適正化や研究開発実行可能性等の観点から調査と分析を行い、**開発候補医薬品等リストを作成する研究**を支援します。
- ・ ニーズ調査及びリスト作成を実施する上で研究者の障壁や課題を分析し、実践的研究支援ツールの開発を行い、製薬業界やARO等と連携した**円滑な治験実施の環境整備に関する研究**を推進します。



#### 4 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究



公募要領 P.53

○研究期間:最長2年間

○求められる成果:

- 研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携して作成した**開発候補医薬品のリスト**
- **研究実施上の課題整理と支援ツールの開発と提供**

なお、これらは下記を充足していることを求めます。

(a)開発候補医薬品は、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、製薬企業が開発することが難しい分野であること

※「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」の選定品目は対象外とします

(b)開発候補医薬品リストは疾患領域を網羅したものであること

(c)実践的研究支援ツールは、治験の「準備」から「実施」までのステージに対応すること

※各種治験ツール(テンプレート)、教育コンテンツ等を含みます

#### 4 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究



公募要領 P.53～54

○採択条件

- 研究者や患者団体、製薬業界、学会等と連携・協力して検討する研究体制を整備していること

○主な優先条件

- (c) 各疾患領域の専門家の意見を幅広く集め、開発候補医薬品の優先順位を適切にリストに反映するものであること

## 5 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究



公募要領 P.6

No.	分野等、公募研究課題名	1課題当たりの研究費の規模 (間接経費含まず)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数	
<b>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</b>					
1	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備(ステップ1)】	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~4課題程度
		②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	年間5,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~2課題程度
2	既に作成済みのプロトコル(又はプロトコル骨子)に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施(ステップ2)】	①特定臨床研究	年間20,000~30,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		③医師主導治験(新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	年間30,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
		④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	年間10,000~50,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~6課題程度
3	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品の実用化を目指す研究	ステップ1:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定	年間10,000千円(上限)	最長1年 令和2年度	0~3課題程度
		ステップ2:レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験の実施	年間30,000~60,000千円程度	最長4年 令和2年度~令和5年度	0~3課題程度
4	治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究	年間38,000千円(上限)	最長2年 令和2年度~令和3年度	0~1課題程度	
5	治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究	年間77,000千円(上限)	最長3年 令和2年度~令和4年度	0~1課題程度	

## 5 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究



公募要領 P.55

### ○課題名

- 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究

### ○目標

- 研究者が実施する治験・臨床研究の質の向上を目的として、**国民等の臨床研究・治験に関する理解や主体的参加を促す環境整備に関する研究**を行います。
- 具体的には、国民等への治験・臨床試験の普及啓発に関する取組について、患者・市民参画の観点から優れた取組を調査・分析し、患者・市民参画を効果的に促進する手法を開発することにより、**複雑化する医学研究に対する国民等の理解向上を図り、患者・市民の治験・臨床試験への参画の促進を目指します。**

## 5 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究



公募要領 P.55～56

○研究期間: 最長3年間

○求められる成果:

- 国民等への普及における課題の検証
  - ・ 治験・臨床試験について実施されているイベント等の啓発活動や調査を通じて国民・患者の治験・臨床試験に対する理解度を把握するとともに啓発活動の内容と効果を分析して**国民普及への課題等を抽出し、海外状況との比較を交えて考察し、治験・臨床試験等へのアクセス向上に必要とされる項目等の探索を行う等**の取組を行うこと。
  - ・ 調査結果と考察を踏まえ、**国民・患者の理解度を指標としたPDCAを実施すること。**
  - ・ 検証内容には**国民・患者の治験・臨床試験情報への周知を指標とした情報アクセス環境の向上やリアルワールドデータの利活用への啓発(個人情報保護法等の関連法令の理解を含む)等**を含むこと。

## 5 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究



公募要領 P.56

○求められる成果(つづき):

- 治験・臨床試験における国民参画の推進への取り組みの体系化
  - ・ 国民等への治験・臨床試験の普及啓発に関する取組を実施するにあたっての、治験・臨床試験における患者・市民参画の推進に関する研究を進めるとともに、患者・市民参画促進のための取組を、その実践を踏まえたうえで体系化した報告書を作成すること。
  - ・ その際、患者・市民参画に適した研究領域等の探索を行い、効果的な導入にあたっての方策を提案すること。なお、上記を達成するに当たり具体的な項目を提案すること※

※例えば、患者・市民参画に適した研究領域等の探索、導入時に想定される課題の抽出や導入によって期待される効果等の評価方法など。

## 5 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究



公募要領 P.56

○採択条件:

- (a) 学会、患者団体、製薬業界、医療機関・研究者等と連携・協力して検討する研究体制を整備していること
- (b) 医学関連学会へ広く理解・協力の呼びかけが可能であり、医学関連学会全体を調査対象として情報の収集と成果の医学界全体への啓発ができる体制を整備していること
- (c) 全国の診療所・病院、臨床研究中核病院等と連携し、治験・臨床試験に係るイベント等の普及活動を計画的に実施できる体制を整備していること
- (d) 普及活動で得られた調査結果の解析、患者・市民参画に係る課題の抽出や導入によって期待される効果等の分析等を実施するための研究者が研究開発代表者または研究開発分担者として参加していること
- (e) 治験・臨床試験に係るイベント等を通じた普及活動について、そのためのツールを含む実現性の高い具体的な実施計画を提案していること

## 本日の内容



1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和2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. 公募・審査のスケジュール



公募要領 P.9

- 公募期間（応募期限）

令和元年10月23日（水）～**令和元年11月22日（金）15時（厳守）**

- 書面審査 令和元年12月上旬～令和2年1月上旬（予定）

- ヒアリング **令和2年1月29日（水）, 30日（木）**（予定）

※ヒアリングを実施する場合は、ヒアリング対象となる課題の「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 **令和2年2月下旬**（予定）

- 研究開発開始（契約締結等） **令和2年4月1日（水）**（予定）

### 本日の内容



1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和2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

## 提案書類



**提案書類に不備・不足がある場合、受理しないことがあります。  
ご注意ください。**

※応募されるテーマにより、必要書類が異なります。  
詳細は公募要領を確認してください。

※提案書作成に際しては、HP掲載の「研究開発提案書(記載上の留意点)」(PDFファイル)を参照してください。

※書類提出はe-Rad上でアップロードしていただきます。  
e-Radではアップロードできる書類数に制限があるため、一部の書類は複数のファイルを結合して提出していただく必要があります。  
e-Radに詳細に記載していますので、ご確認ください。

## 応募に必要な書類

○: 必須 △: 任意 -: 不要 AMED

	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	③医師主導治験(新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1: 国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
薬事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1: 国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

# 提案書（様式1）



(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  
研究開発提案書

研究開発課題名 <sup>※1</sup> (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇	
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	医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究 (ステップ1)	<input checked="" type="checkbox"/>
2	既に作成済みのプロトコル（またはプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進（ステップ2）	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す研究	<input type="checkbox"/>
		<input type="checkbox"/>
研究開発期間	2019年 4月 1日 ~ 20xx年 3月 31日（〇年間）	
分野 <sup>※2</sup>	〇〇〇〇 - ※e-Radの研究分野（主）の「研究の内容」を記入	

## 応募に必要な書類

○：必須 △：任意 -：不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究			3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床試験の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究	
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1：国際レビュー用※2	○	○	○ 様式1：国際レビュー用※2	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル（又は骨子）	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-
業事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-

※1：承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2：(様式1：国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3：2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4：2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 応募に必要な書類

○: 必須 △: 任意 - : 不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験レポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品を除く)	②臨床研究・医師主導治験(新用法・用量医薬品) ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験(新有効成分含有医薬品)	③医師主導治験(新効能医薬品等) ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1: 国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
薬事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1: 国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPIに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 研究開発にかかるマネジメント



公募要領 P. 14

- AMEDでは、医薬品の研究開発プロセスの重要な段階で、それまでの進捗状況等を確認しGo/no-go判断を行うため、「研究マネジメントに関するチェック項目(医薬品)」の運用を平成30年度より段階的に開始しました。
- 詳細については、AMED HP上の公募案内ページの「[医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について](#)」のリンクからご参照ください(「応募者向け『チェック項目記入表』記載の手引き」も掲載されています)。

※医薬品開発の研究マネジメントに関するチェック項目について

[https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin\\_check.html](https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html)



## 応募に必要な書類

○: 必須 △: 任意 - : 不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1: 国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
業事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1: 国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 応募に必要な書類

○: 必須 △: 任意 - : 不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1: 国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
業事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1: 国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 応募に必要な書類

○:必須 △:任意 -:不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1:国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
薬事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1:国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 応募に必要な書類

○:必須 △:任意 -:不要



	1. プロトコル作成研究		2. 既に作成済みプロトコル実施研究				3. レジストリ活用		4. 治験・臨床試験サポート機能に関する研究	5. 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究
	①臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く）	②臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品） ★国際レビュー対象	①特定臨床研究	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）	③医師主導治験（新効能医薬品等） ★国際レビュー対象	④学会等の要望を受けて実施する医師主導治験	①ステップ1 コンセプト策定研究	②ステップ2 治験実施研究		
(様式1) 研究開発提案書	○	○ 様式1:国際レビュー用※2	○	○	○	○	○	○	○	○
(様式2) 承諾書※1	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル(又は骨子)	-	-	○	○	○	○※3	-	○	-	-
薬事承認までの工程表	-	-	○	○	○	○	-	○	-	-
対面助言記録又は事前面談サマリー	△	△	○	○	○	○※4	△	○	-	-
企業との連携状況を示す書類	-	-	△	△	△	○	-	△	-	-
学会から発出された要望書	-	-	-	-	-	○	-	-	-	-
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○	○	-	-
(様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート※2	-	○	-	-	○	-	-	-	-	-

※1: 承諾書は分担機関がある場合のみ必須。  
 ※2: (様式1:国際レビュー用)と(様式3)は一つのファイルでHPに掲載しています。提出時もファイルを切り分けずに提出してください。  
 ※3: 2-④はフルプロトコル必須(プロトコル骨子は不可)  
 ※4: 2-④は対面助言記録必須(事前面談サマリーは不可)

## 公募要領・提案書の誤記訂正



### 公募要領

p.46

(7)申請時に必要な書類一覧

③医師主導治験(新効能医薬品等)国際レビュー対象

#### 訂正前

3	必須	プロトコル(プロトコルが未完成の場合は提案書別紙3にプロトコル骨子記載)※2
---	----	--

#### 訂正後

3	必須	プロトコル(プロトコルが未完成の場合は提案書Annex 2にプロトコル骨子記載)※2
---	----	--

## 公募要領・提案書の誤記訂正



### 提案書(様式1)研究開発提案書(国際レビュー)

○様式1-1 和文パートp.3

訂正前:(3)各経費の内訳(代表機関及び分担機関)(主な内訳・2019年度のみ)

訂正後:(3)各経費の内訳(代表機関及び分担機関)(主な内訳・R2年度のみ)

○様式1-2(Form 1-2 English part)p.3、p.4

○Annex 1

訂正前:FY2019～FY2022

訂正後:FY2020～FY2023

## 提案書類のe-Radのアップロード方法について



以下のように書類を結合して、e-Radにアップロードしてください。その他の書類は、そのままアップロードしてください。

● 課題1～3(国際レビュー以外)

「(様式1) 研究開発提案書」と「プロトコル」のファイルを結合してください。

● 課題1-②、2-③(国際レビュー)

「(様式1) 研究開発提案書(国際レビュー用) + (様式3) 安全保障貿易管理に係るチェックシート」と「プロトコル」のファイルを結合してください。

● 課題2-④

①「(様式1) 研究開発提案書」と「プロトコル」のファイルを結合してください。

②「企業との連携状況及び企業の開発意思が確認出来る書類」と「学会から発出された要望書」のファイルを結合してください。

## 研究開発費の記載について



公募要領における研究開発費の表記について  
～～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(**上限30%**)。

(計算例)

代表機関の配分額を直接経費として30,000千円(間接経費20%)、  
分担機関の配分額を直接経費として10,000千円(間接経費30%)の場合

$30,000 \text{千円} + (30,000 \text{千円} \times 0.2) + 10,000 \text{千円} + (10,000 \text{千円} \times 0.3)$   
=研究開発費総額 49,000千円

## 重複応募について



- 同じ時期にAMEDの他研究事業がある場合、同じ研究課題について当事業との重複応募は可能です。
- ただし、重複採択は不可ですので、どちらかに採択された際は速やかに報告していただく必要があります。
- 提案書「応募中の研究費」の理由記載箇所には、「重複応募につき、他の競争的資金制度等に採択された場合には速やかに報告します」等の記載をしてください。
- 研究計画と研究費を切り分けて2事業に応募する場合には、当該箇所に本事業と他事業の相違点を記載してください。
- 重複応募された課題が選考過程で不利になることはありません。

## jRCTへの登録について

公募要領 P. 36

臨床研究法の施行により、「臨床研究」の実施にあたり厚生労働省が整備するデータベース「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」:jRCT (Japan Registry of Clinical Trials) への登録や疾病等報告などの対応が必要となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

本事業で実施する課題については、[治験についてもjRCTに登録してください。](#)

## 研究への患者・市民参画（PPI）について

### 研究への患者・市民参画（PPI）

公募要領 P. 32

AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、その「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを目指し、医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。

この取組により、患者等にとってより役に立つ研究成果の創出や研究の円滑な実施、被験者保護の充実等が期待されます。

**PPIについて取り組んでいることがあれば、提案書の特記事項に記載してください。**

AMEDとして概要を把握するために記載いただくもので、提案研究の採否には関係ありません。

※AMEDの「研究への患者・市民参画」のウェブページ

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>



## 本日の内容



1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和2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

## 提案書類の審査方法について



公募要領 P.9～P.10

- ✓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**課題評価**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：1/29、30）**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.10～11

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"> <li>・事業趣旨、目標等に合致しているか</li> <li>・公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか</li> </ul>
②科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・独創性、新規性を有しているか</li> <li>・社会的ニーズに対応するものであるか</li> <li>・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</li> <li>・医療分野の研究開発の進展に資するものであるか</li> <li>・新技術の創出に資するものであるか</li> <li>・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</li> </ul>
③計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"> <li>・全体計画の内容と目的は明確であるか</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> <li>・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</li> </ul>

## 事前評価の評価項目(2)



### ■ 書面審査及びヒアリングの評価項目

公募要領 P.10～11

評価項目	評価の観点
④ 実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・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</li><li>・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか</li><li>・十分な連携体制が構築されているか</li><li>・申請者等のエフォートは適当であるか</li><li>・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</li></ul>
⑤ 所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ul>
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"><li>・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</li></ul>
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" は@ (半角) にしてください]  
※お問合せはメールでお願いいたします。

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