

臨床研究・治験推進研究事業 令和4年度 一次公募説明資料

創薬事業部 規制科学推進課

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和4年度の公募研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて
4. 申請にあたっての留意事項について
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. 医薬品プロジェクト ← 臨床研究・治験推進研究事業

2. 医療機器・ヘルスケアプロジェクト

3. 再生・細胞医療・遺伝子治療プロジェクト

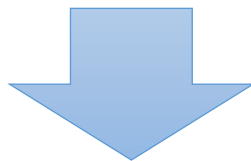
4. ゲノム・データ基盤プロジェクト

5. 疾患基礎研究プロジェクト

6. シーズ開発・研究基盤プロジェクト

【臨床研究・治験の課題】

- 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、採算性が低く、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、開発コストは年々増加している等・・・



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.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。

P S：中西 洋一（北九州市立病院機構 理事長）

P O：佐藤 典宏（北海道大学病院 臨床研究開発センター長/教授）

牧江 俊雄（国立病院機構鈴鹿病院 臨床研究部 部長）

2. 令和3年度の公募研究開発課題について



公募要領 P.9

No.	分野等、公募研究課題名		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
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	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課題当たり年間3,500千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～3課題程度
2	既に作成済みのプロトコルに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究の実施	1課題当たり 10,000～25,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		③医師主導治験（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～3課題程度
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
4	DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成 【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間6,000千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～2課題程度
	【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施 【実施（ステップ2）】	1課題当たり年間30,000～63,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度

※予算の成立の状況により変動することがあります。

※大きな変動があった場合、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 課題の採択を取りやめる可能性があります。

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



公募要領 P.10

No.	分野等、公募研究課題名	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
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	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成に関する研究【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間3,500千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～3課題程度
2	既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究の実施	1課題当たり 10,000～25,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）
		③医師主導治験（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）
4	DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間6,000千円（上限）	最長1年（令和4年度）
	【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】	1課題当たり年間30,000～63,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）

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



公募要領 P.10~12

○目標

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で、新たな効能・効果、用法・用量での薬事承認を目指す研究を対象とします。企業導出が見込める医薬品において、IRB・CRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつくような**実行性の高いプロトコール作成**を支援します。

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



公募要領 P.10~12

○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（医師主導治験のうち、RS戦略相談の対象になる場合）、プロトコール・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、審査委員会の準備等）

○研究開発費の用途：

プロトコール作成費用（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（相談対象となる場合）、プロトコー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ールに基づく試験の実施費用は原則対象外）

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）】



公募要領 P.10~12

○主な採択条件

（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

※研究開発の実現性を確認するために「フィージビリティ調査」を行っている場合や、「企業への導出の可能性」について検討されている場合は、それらに関する書類を提案書と一緒に提出することが望まれます。

【留意事項】

- 特定臨床研究については、マイルストーン及び達成時期を具体的に設定し、目標達成のためのスケジュールを立ててください。
- 医師主導治験については、研究実施年度の**早期にPMDAの事前面談（7月末までに少なくとも一度は）を受け、12月末までにRS戦略相談（当該相談の対象となる場合）を受けてください。**
※RS戦略相談を申し込むまでに複数回事前面談が必要となる場合があります。
- 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。

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



公募要領 P.10~12

○主な採択条件

（e）医師主導治験のプロトコール作成については、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、RS戦略相談の対象となるか、PMDAが発出する「RS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**）。

既に作成済みのプロトコルに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】



公募要領 P.12~16

No.	分野等、公募研究課題名		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
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	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課題当たり年間3,500千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～3課題程度
2	既に作成済みのプロトコルに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究の実施	1課題当たり 10,000～25,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		③医師主導治験（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～3課題程度
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
4	DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成 【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間6,000千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～2課題程度
	【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施 【実施（ステップ2）】	1課題当たり年間30,000～63,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度

○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。

○課題細目：

1. 特定臨床研究の実施：

平成30年4月に施行された臨床研究法を遵守した特定臨床研究を実施し、治験や薬事承認申請等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。

2. 医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施：

日本で見出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるため、アカデミアと製薬企業又はベンチャー企業が連携して医薬品を創出することを目指します。研究開発提案時点で国内未承認である医薬品（海外での薬事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（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施：

国内既承認の医薬品の新たな治療効果等のエビデンス構築のための研究を支援し、新たな効能・効果又は用法・用量での薬事承認（承認事項一部変更承認）を目指します。

①～③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）

○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**（プロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可。）
（実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可能）
- (c) 医師主導治験の場合は、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ないが、事前面談を受けていることは必須。）
- (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。**

※「企業への導出の可能性」について検討されている場合は、それらに関する書類を提案書と一緒に提出することが望めます。

疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】



公募要領 P.16～19

No.	分野等、公募研究課題名		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
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	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成に関する研究【準備（ステップ1）】		1課題当たり年間3,500千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～3課題程度
2	既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究の実施	1課題当たり 10,000～25,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		③医師主導治験（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～3課題程度
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
4	DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間6,000千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～2課題程度
		臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】	1課題当たり年間30,000～63,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度

○目標

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、被験者リクルートや試験対照群に応用する等効率的な臨床研究・医師主導治験を実施することで、早期の薬事承認を目指します。

○課題細目

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**

○研究期間
最長 4 年間

○求められる成果
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

○主な採択条件

- （b）活用予定の患者レジストリが**既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（<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ので、**忘れずにチェック**してください。

○主な採択条件

- e. 研究開発提案時に、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（提案時にプロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも応募可とします）（実施中の臨床研究・医師主導治験についても応募可）
- f. 医薬品レジストリ活用相談の対象であるレジストリ保有者が臨床研究・医師主導治験を実施する場合で、医薬品レジストリ活用相談実施の要件を満たす場合は、研究開発提案時までにPMDAが実施する事前面談を受け、PMDAに開発方針を否定されていないこと。
- g. 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。**

※「企業への導出の可能性」について検討されている場合は、それらに関する書類を提案書と一緒に提出することが望めます。

DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進



公募要領 P.16~19

No.	分野等、公募研究課題名		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
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	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成に関する研究【準備（ステップ1）】		1課題当たり年間3,500千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～3課題程度
2	既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】	①特定臨床研究の実施	1課題当たり 10,000～25,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
		③医師主導治験（新効能医薬品又は新用法・用量医薬品）の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～3課題程度
3	疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験の実施	1課題当たり年間30,000～70,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度
4	DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成【準備（ステップ1）】	1課題当たり年間6,000千円（上限）	最長1年（令和4年度）	0～2課題程度
		臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】	1課題当たり年間30,000～63,000千円程度	最長4年（令和4年度～令和7年度）	0～2課題程度

○目標

(ステップ1)

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で、新たな効能・効果、用法・用量での薬事承認を目指す研究を対象とします。企業導出が見込める医薬品において、最終的にIRB・CRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつくような実行性の高いプロトコール作成を支援します。

(ステップ2)

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で、新たな効能・効果、用法・用量での薬事承認を目指す研究を対象とします。

○研究期間

ステップ1：最長1年間

ステップ2：最長4年間

○求められる成果

ステップ1：IRB・CRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつくような実行性の高いプロトコール作成

ステップ2：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

○主な採択条件（ステップ1）

- b. プロトコルを作成する対象は、実用化に結び付くような医薬品の臨床研究・医師主導治験を目指したものであり、社会的な価値、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であること
- c. 実行性の高いプロトコルが作成できるような支援体制が構築されていること
- 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。

○主な採択条件（ステップ2）

- a. 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
- b. DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験実施に係る研究であること
- c. 研究開発提案時に、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（提案時にプロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも応募可とします）
- d. 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。
- e. 必要な症例数について生物統計家による根拠が示されており、その症例数を確保するための具体的な方策が提示されていること

【留意事項】（ステップ2）

- 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。**

※「企業への導出の可能性」について検討されている場合は、それらに関する書類を提案書と一緒に提出することが望めます。

3. 公募・審査のスケジュールについて



公募要領 P.23

- 公募期間（応募期限）

令和3年11月12日（金）～令和3年12月10日（金） 15時（厳守）

- 書面審査 令和3年12月中旬～令和4年1月中旬（予定）

- ヒアリング令和4年2月1日（火）・2月2日（水）（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4年2月下旬**（予定）

- 研究開発開始（契約締結等） **令和4年4月1日（木）**（予定）

4. 申請にあたっての留意事項について

**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、H P 掲載の「研究開発提案書（記載上の留意点）」（P D F 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。

応募時の主な書類の要否



○：必須 △：任意 -：不要

	1. プロトコル作成研究【準備（ステップ1）】	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. DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進	
	①臨床研究・医師主導治験	①特定臨床研究【実施（ステップ2）】	②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）【実施（ステップ2）】	③医師主導治験（新効能医薬品、または新用法・用量医薬品）【実施（ステップ2）】	治験実施研究【実施（ステップ2）】	臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成【準備（ステップ1）】	臨床研究・医師主導治験の実施【実施（ステップ2）】
（様式1）研究開発提案書	○	○	○	○	○	○	○
（様式2）承諾書 ※1	○	○	○	○	○	○	○
プロトコル（又は骨子）	-	○	○	○	○	-	○
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 ※2	-	-	○	○	○	-	○
企業との連携状況を示す書類※3	-	△	△	△	△	-	△
研究マネジメントに関するチェック項目記入表	○	○	○	○	○	○	○

※1： 承諾書は分担機関がある場合のみ必須

※2： 医師主導治験のうち、対面助言又は事前面談が実施された場合のみ必須

※3： 研究開発の実現性を確認のため「フィージビリティ調査」を行っている場合、「企業への導出の可能性」について検討されている場合、それらの書類を提出することが望ましい。

- 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しての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してのチェック項目について

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

提案書類のe-Radのアップロード方法について



「（様式1）研究開発提案書」と「プロトコール」は、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。

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

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

- 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。

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

公募要領 P.57

研究への患者・市民参画（PPI）

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>



5. 選考・審査方法について



公募要領 P.25

- ✓ 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**事前評価（書面審査）**を実施します。
- ✓ 課題評価委員会は、**必要に応じて面接審査（ヒアリング：令和4年2月1日（火）、2日（水））**を行います。
- ✓ 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。
- ※ 審査の過程で追加資料を求める場合があります。
- ※ 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

評価項目	評価の観点
(a) 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
(b) 科学的・技術的な意義及び優位性	・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
(c) 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 ・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

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.25

評価項目	評価の観点
(d) 実施体制	・研究開発責任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 ・主要な研究参加者のエフォートは適当であるか
(e) 所要経費	・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
(f) 事業で定める項目及び総合的に勘案すべき項目	・生物統計学の専門家が関与しているか ・企業への導出や実用化が期待できる計画であるか
(g) 総合評価	(a) ～ (f) 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）
創薬事業部 規制科学推進課
「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/>