研究開発推進ネットワーク事業
令和4年度 二次公募説明会

令和4年7月28日（木）

※お手元に公募要領、研究開発提案書等をご準備ください。

シーズ開発・研究基盤事業部
拠点研究事業課

国立研究開発法人日本医療研究開発機構（AMED）

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

1.1 事業の概要（公募要領 ｐ１）

事業の現状

厚生科学審議会臨床研究部会でとりまとめられた「臨床研究・治験の推進に関する今後の方向性について（2019年版とりまとめ）」において、「臨床研究中核病院（以下「中核病院」という。）とその支援先機関に求められる役割や体制を整理するとともに、研究者及び研究支援人材の質向上も含め、研究開発の効率性を高める必要がある」とされており、中核病院以外の機関に対する整備の必要性・重要性が指摘されています。多岐に渡る臨床研究の支援において、限られたリソースを効率的に活用できるよう中核病院とその支援先機関との役割分担と連携等を模索し、中核病院内外の機関における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築が必要とされています。

事業の目標

令和3年度より開始した研究開発推進ネットワーク事業（以下、「本事業」という。）では、4分野において9課題が採択され、各々の計画に沿って研究を遂行し、令和3年度末に成果物が完成しました。

令和4年度は、令和3年度の成果※を活用しさらに発展させることにより、中核病院以外の機関における臨床研究実施支援体制の強化、臨床研究の品質確保、医学系研究に対する適切な情報発信の醸成を目指します。それにより中核病院内外を問わず、わが国全体の臨床研究・治験実施支援機能の向上に資することを目標とします。

※研究開発推進ネットワーク事業 HP(https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html)

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等について

（公募要領 ｐ８）

分野等、公募研究開発課題	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
臨床研究の品質確保 **RBA(Risk-based approach）の実装に向けた整備、方策等の提案及び推進**	１課題当たり年間 10,000千円（上限）	最長６ヶ月 令和４年度	０～３課題程度

（注４）既に研究開発代表者として研究開発推進ネットワーク事業に参画している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できませんが、研究開発分担者であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、研究費の不合理な重複及び過度の集中（詳細は第５章を参照してください）に該当しないようにエフォートを適切に配分してください。

※応募資格者については「2.1　応募資格者（ｐ３）」、「3.2.1　臨床研究の品質確保（４）応募に際して満たすべき事項（ｐ９）」をご確認ください。

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3.2 公募研究開発課題の概要について（公募要領 p８）

（１）目標

ICH※1-E6（R2）にて、臨床研究への品質マネジメントシステム（QMS：Quality Management System）の実装が治験依頼者の責務であると明文化され、QMSの実装に向けた重要な概念であるRisk-based approach（RBA）等を考慮することが要求されました。ICH-E6及びE8改定のGCPリノベーションにおいても臨床研究の出口目標を明確化し、最適な品質を確保するQuality by Design（QbD）等の議論が進められています。

本研究開発課題では、中核病院以外の機関において、限られたリソースを効率的に活用して、倫理性、科学性、信頼性を前提とした臨床研究の品質確保の推進を目指します。

具体的には、令和3年度医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取組み」の成果物※2（医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究レベル別のRBAの実装に向けた手順書・説明書、リスク評価表、教育資材）を活用し、実際に臨床研究に適用することによって課題を明らかにし、その改善策を提案することにより、QMSに基づいたRBAの実装に係る考え方の整理を進め、研究の品質向上と品質確保の効率化を図ります。

※１　ICH (International Council for Harmonisation of Technical Requirements for Pharmaceuticals for Human Use)
※２　医療技術実用化総合促進事業　令和3年度「Risk-based approachの実装に係る取組み」成果物
(https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004.html)

3.2 公募研究開発課題の概要について（公募要領 p９）

（２）求められる成果-１

- 令和3年度医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取組み」の成果物である、RBAの実装のための説明書・手順書を適用した臨床研究を1件以上推進すること。その際、RBA実装のプロセス（重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定、リスクの評価、リスクのコントロール、リスクコミュニケーション、リスクレビュー、リスク報告）について確認すること。また、研究の推進全般にあたっては、令和3年度 医療技術実用化総合促進事業の「Risk-based approachの実装に係る取組み」で作成された教育資材も参考にすること。

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3.2 公募研究開発課題の概要について（公募要領 p９）

（２）求められる成果-２

- 提案内容は下記のいずれかとすること。

① 研究立案段階からの実装が可能な研究において、RBA実装のプロセスの主に導入部分（重要なプロセス及びデータの特定、リスクの特定は実施することとし、可能であれば、リスク評価まで）について実装にあたっての問題点や、効率的に活用するための解決策を提案すること。対象の臨床研究は、医師主導治験、臨床研究法遵守の臨床試験、その他の臨床研究（観察研究を選択する場合は、特にデータの質の管理が重要と考えられる医療ビックデータやRWD(Real-world Data)を活用する臨床研究を選択のこと）のいずれでもよい。

② 研究立案段階からの実装が難しい場合は、研究が終了した（最終データ解析の終了を目安とする）臨床試験において、実際の研究実施過程と当該成果物を適用した際に想定される研究実施過程について、RBA実装の全てのプロセスを後方視的に比較し、RBA実装により改善が可能と考えられる点、実装上の問題点及びその解決策について提案すること。対象の臨床研究は、医師主導治験もしくは臨床研究法遵守の臨床試験のいずれかとすること。

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3.2 公募研究開発課題の概要について（公募要領 p９）

（２）求められる成果-３

- 本研究開発課題の成果物は、令和4年度医療技術実用化総合促進事業において実施中の「Risk-based approachの実装に係る取組み」と連携し、中核病院のみならず、他機関が参考にできるよう汎用性が高いものとし、全国の医療機関へRBA実装の普及を目指すこと。

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

3.2 公募研究開発課題の概要について（公募要領 ｐ９～１０）

（４）応募に際して満たすべき事項

- 代表機関は、提案書類提出時点において中核病院以外であること。
- 研究開発代表者については、ICH-GCP、臨床研究法及び人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針等に精通しており、品質マネジメント等の臨床研究の品質確保に関する専門的な知識を有し、本取組遂行に必要な実績があること。

代表“機関”の実績については、SL14参照

（５）留意事項

- 実施体制として、本取組に十分な助言が可能な業務経験のある専門家を入れることが望ましい。
- 本事業では、臨床研究中核病院内外の機関における研究実施及び研究支援の質向上に向けた人材開発、連携ネットワークの構築を将来的な目標とするため、他機関の意見を幅広く聴取する体制の構築を考慮することが望ましい。
- 本研究開発課題の成果物は公開を前提とする。

研究実施体制や連携については、SL13参照

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Develo

4.2.2 審査項目と観点（公募要領 ｐ１４～１５）

（A）事業趣旨、目標等との整合性

・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

・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
・医療分野の進展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

（D）実施体制

・申請者（研究開発代表者就任予定者）を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか
・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切であるか

（E） 所要経費

・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか

経費について（公募要領 ｐ２８～）

・本事業では競争的研究費において共通して使用することになっている府省共通経費取扱区分表に基づき、費目構成を設定しています。
詳細はAMEDの「委託研究開発契約事務処理説明書」を参照してください。

	大項目	定義
直接経費	物品費	研究用設備・備品・試作品、ソフトウェア（既製品）、書籍購入費、研究用試薬・材料・消耗品の購入費用
	旅費	研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費
	人件費・謝金	人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費（研究開発代表者・研究開発分担者の人件費※2を含む。） 謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳、単純労働等の謝金等の経費
	その他	上記のほか、当該委託研究開発を遂行するための経費 例） 研究成果発表費用（論文投稿料、論文別刷費用、HP 作成費用等）、会議費、運搬費、機器リース費用、機器修理費用、印刷費、外注費、ライセンス料、研究開発代表者が所属研究機関において担っている業務のうち研究開発以外の業務の代行に係る経費（バイアウト経費）※2、不課税取引等に係る消費税相当額等
間接経費※3、※4	直接経費に対して一定比率（30%目安）で手当され、当該委託研究開発の実施に伴う研究機関の管理等に必要な経費として研究機関が使用する経費	

5.1 提出書類の作成（公募要領 ｐ１６）

◆ 応募に必要な提案書類

No.	必須/任意	必要な提案書類	備考
1	必須	（様式１）研究開発提案書	
2	必須	追加様式	
3	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合

◆提案書類様式の入手方法

本公募HPから提案書類（3資料）をダウンロードしてください。

3.3 研究開発提案書を作成する際の留意事項（公募要領 p 10）

・研究開発期間全体の目標を達成するためのスケジュールを作成し、研究開発項目ごとのマイルストン及び具体的な達成時期を明記してください。
それらのマイルストンが達成される見込みについては、検証可能な客観的指標を用いて記載してください。

【研究開発提案書　p６より一部抜粋】

(2) 研究計画・方法

■研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を 2,000 字以内で記載してください。文章の最後に文字数を記載してください。
■研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。
■その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、それぞれ別紙 2、3 として添付してください。（2,000 文字には含まれません）

【研究開発提案書　p１６より一部抜粋】

研究開発の主なスケジュール

■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。
※ **１頁以内で記載してください。**

研究開発項目 ※マイルストーン	担当者 氏名	R4 年度					
		10 月	11 月	12 月	1 月	2 月	3 月
(1) ○○調査 ・倫理審査委員会にかかる手続き（申請から承認） ・調査	○○○○ ○○○○	←→	←→ ▲ マイルストーン：○○○○○○○○ ←→				

研究開発実施体制と連携について

◆ 3.3 研究開発提案書を作成する際の留意事項（公募要領 ｐ１０）

・事業を実施するにあたり、連携する機関、研究班、関連学会等がある場合には、相互連携関係、連携の具体的な内容を図示する等明示してください。

【研究開発提案書　ｐ１７より一部抜粋】

別紙3

実施体制図

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割がわかるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

【体制図記載例】

角丸四角形：大学等

楕　　円：企　業

長　方　形：AMED

点線矢印：契　約

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

◆ 3.4 採択後、研究実施上の留意点（公募要領 ｐ１０）

・<u>中核病院間での連携的な動き</u>を踏まえ実施できるように、採択後にAMEDが指定する中核病院と連携を取り、成果物、各種提案等統一的なものを目指すこと。

5.2 研究開発提案書以外に必要な提出書類等について
（公募要領 ｐ１７）

追加様式には、代表機関における提案する取組に関する経験、実績を記載してください。

【追加様式　ｐ１より抜粋】

代表機関における提案する取組に関する実績及び支援の実績等

(1) 提案する取組に関する経験及び識見を有する者

氏　名	所属・役職名	役割	過去の当該業務経験（過去に当該業務に従事した期間）
例)研究　太郎	●●大学病院・■■センター・助教	その他（品質管理担当者）	品質管理担当者として、以下の特定臨床研究３件に参画 ・臨床研究（未承認・介入）：○○○○に関する研究。・・・ モニタリング業務 ・医師主導治験のモニタリング（○年○月～○年○月） ・特定臨床研究のモニタリング手順書の作成（○年○～○月）

※記載項目は（１）～（４）まであります。
各項下部の（注）を確認の上、記載してください。

（注）１．「役割」の欄には、「MD（ARO に所属する医師）」、「PM」（プロジェクトマネージャー/スタディマネージャー）、「CRC（臨床研究コーディネーター）」、「モニター」、「統計担当者」、「臨床研究審査委員会（委員・事務局長）」、「その他」のいずれかを記載すること。「その他」の場合は、組織における役割、職能分類等にならって（）で記載すること。（例：「その他（品質管理担当者）」）
２．「過去の当該業務経験」の欄には、2018 年度以降の当該業務の経験について、当該業務に従事した具体的な期間を西暦にて記載すること。

5.3 提案書類の提出方法（公募要領 ｐ１７）

応募方法

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）よりご応募下さい。 応募に関する詳細は、AMEDホームページより提案書類の様式等、必要な資料をダウンロードし公募要領に従って「研究開発提案書」等を作成の上、e-Radよりご提出ください。詳細は本事業公募要領を参照ください。

※全ての研究開発提案書類等について、公募期間を過ぎた場合には一切受理出来ませんのでご注意ください。
詳細については、公募要領およびe-Radポータルサイトを参照してください。

提案書類はすべてe-Rad (府省共通研究開発システム) にて提出

応募先

- 府省共通研究開発システム（e-Rad）ポータルサイト

e-Radの操作等については、「操作マニュアル」及び「FAQ（よくある質問と答え）」を確認してください。
FAQ：https://qa.e-rad.go.jp/?require_convert=true&site_domain=default

応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。

4.1 公募期間、選考スケジュール（公募要領 ｐ１２）

提案書類受付期間	**令和４年７月１９日（火）～** **令和４年８月１７日（水）正午（厳守）**
書面審査	**令和４年８月中旬～8月下旬（予定）**
ヒアリング審査	**令和４年９月上旬（予定）**
採択可否の通知	**令和４年９月中旬（予定）**
研究開発開始（契約締結等）日	**令和４年１０月上旬（予定）**

（注６）ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の１週間前までに電子メールにて御連絡します（ヒアリング審査の対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください）。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、第５章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、併せて御参照ください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答はしかねます。

Copyright 2022 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.