



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 (アジア地域における臨床研究・治験 ネットワークの構築事業) 令和5年度 公募説明会

令和4年12月5日(月)

シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課

＜本日の予定＞

公募説明 15:00～15:30

質疑応答 15:30～

個別相談はメールにてお問い合わせ下さい

本日の内容

1. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について
2. 公募・選考の実施方法について
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. **アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について**
2. 公募・選考の実施方法について
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. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築 事業について



公募要領 P. 1

【国際共同臨床研究・治験の必要性】

国際保健分野での貢献として、ユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現を目指してきたわが国では、臨床研究・治験の体制を整備することを通じ、各国の保健サービスの質を向上させるとともに、規制調和の推進を通じ、質の高い医薬品等への各国のアクセスを向上させることを目指しています。



しかし、開発途上国における、国際共同臨床研究・治験の推進にあたっては、様々な課題がある。

臨床研究・治験の課題と本事業の目的

公募要領 P. 1

【臨床研究・治験を推進するにあたっての課題】

- 各国における研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備を進めることが必要。
- 各国における研究拠点病院において必要な臨床検査・診断機器の整備及びその品質保証、試験薬や検体の管理体制の整備、及びこれらの継続的なメンテナンスを含めた組織体制の整備が不足。
- 迅速・高品質な医師主導臨床試験を行うための、国内の研究拠点病院における国際研究支援機能の強化が必要。
- 感染症に関しては、顕性患者を対象とした医薬品・医療機器の治験や各国への導入が不可欠であることに加え、不顕性感染患者に対する介入が重要。

臨床研究・治験の課題と本事業の目的

【事業の方向性】

公募要領 P. 2

本事業では、日本とアジア諸国が連携し、臨床試験実施拠点のネットワークの継続的な構築を図るために、これまでの取り組みも踏まえつつ、臨床試験を実施するための基盤整備に関する研究を広く公募します。

具体的には、治験・臨床試験が実施されることが想定されるアジア諸国において、臨床試験実施を担う人材を対象とした教育プログラムの開発や教育研修の実施、また、これまで整備した基盤の継続性の確保、拠点病院のニーズに基づく体制整備と臨床試験ネットワーク構築を実施することを支援対象としています。

効果的な体制整備のために、「感染症分野」と「非感染症分野」の2つの分野を設定しています。

最終的には体制整備した拠点病院との間で、医薬品・医療機器等に関する国際共同治験が開始されることを目標とするため、製薬企業等の積極的な連携を目指す研究を強力に支援します。

臨床研究・治験の課題と本事業の目的

【事業の目標と成果】

公募要領 P. 2

本事業では、海外拠点整備に向けた体制の確立とその強化、国際共同治験・臨床研究の実施に向けた国内外の体制・資材整備を維持・推進します。

また、体制整備に基づく臨床開発により、アジア諸国での医薬品・医療機器等のアクセスの向上の実現に貢献することを目指します。

本事業において得られた成果（アジア地域における臨床研究・治験ネットワーク基盤）を利用し、他事業の研究費や企業等からの試験受託などによる自立化を目指します。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、実用化を視野に入れたさらなる進展を目指します。

PS/POについて(事業実施体制)

公募要領 P. 3

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。

なお、PS、PO等は、本事業全体の進捗状況を把握し、事業の円滑な推進のため、必要な指導・助言等を行います。また、研究機関及び研究者は、PS、PO等に協力する義務を負います。

PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、補助事業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: 近藤充弘 (日本製薬工業協会 医薬品評価委員会委員長)

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)

本日の内容

1. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について
- 2. 公募・選考の実施方法について**
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. 公募・選考の実施方法について 応募資格者



公募要領 P. 4

応募資格者

- 本事業の応募資格者は、公募要領に記載する要件を満たす **国内の研究機関等に所属**すること。
- 主たる研究場所とし、応募に係る事業課題について、事業計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う **病院長(補助事業代表者)**が属する **機関の長(補助事業申請者)**とすること。

2. 公募・選考の実施方法について

事業費の規模・事業実施予定期間・採択課題予定数等について



公募要領 P. 11

分野等、 公募事業課題	事業費の規模 (間接経費を含まず)	事業実施 予定期間	新規 採択課題 予定数
アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業			
(1) 感染症分野	1 課題当たり年間 100,000 千円 (上限)	最長3年度 令和5年4月 (予定) ~ 令和7年度	0~1 課題 程度
(2) 非感染症分野	1 課題当たり年間 100,000 千円 (上限)	最長3年度 令和5年4月 (予定) ~ 令和7年度	0~1 課題 程度

公募事業課題の概要について

公募要領 P. 12

(1) 感染症分野

○求められる成果:

- ・基礎的な治験研修シラバス・手順書の作成(ワクチンの治験実施に必要な対応を含む)
- ・臨床研究・治験実施施設の選定
- ・施設雇用CRC・モニター担当、リサーチナースをはじめとした、治験管理室の基盤強化支援
- ・国内の国際臨床研究支援機能の強化
- ・感染症に対する治療薬・ワクチン等の治験の事業期間内の開始や、既に実施中の治験の推進
- ・広域でのコホート研究体制構築

(2) 非感染症分野

○求められる成果：

- ・基礎的な治験研修シラバス・手順書の作成
- ・臨床研究・治験実施施設の選定
- ・施設雇用CRC・モニター担当、リサーチナースをはじめとした、治験管理室の基盤強化支援
- ・国内の国際臨床研究支援機能の強化
- ・国際共同臨床研究・治験の事業期間内の開始や、既に実施中の国際共同臨床研究・治験の推進

応募に際して満たすべき事項①

公募要領 P. 13

- ・自機関において、研究開発推進に関する部門を有し、
臨床研究中核病院の承認を受けている
あるいは、
臨床研究中核病院の承認申請を目指し整備を進めている
機関であること。
- ・自機関において、
国際共同臨床研究・治験の実施・支援に関する部門を有し、
ICH-GCP準拠の国際共同臨床研究・治験の支援の実施
が可能な機関であること。

応募に際して満たすべき事項②

公募要領 P. 13

- ・臨床開発体制の速やかな構築を目指すため、特にアジア地域の海外研究拠点との一定の連携の実績等を有し、研究開発の体制構築及び本事業の趣旨に沿った臨床研究・治験の実施が可能であること。
- ・個別の医薬品等の研究シーズに対する研究開発計画を有し、本事業の枠組みの中で行われる体制整備と連動する形で実施を想定していること。
- ・製薬企業等との間に、研究開発にかかる薬剤・人的リソースの提供や共同研究等に関する積極的な連携を想定している提案であること。

本日の内容

1. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について
2. 公募・選考の実施方法について
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. 13

提案書類の受付期間・選考スケジュール

提案書類受付期間	令和4年11月24日(木)～ <u>令和4年12月21日(水)【15時】(厳守)</u>
公募説明会	令和4年12月5日(月)(本日)
書面審査	令和4年12月下旬～令和5年1月中旬(予定)
面接審査(ヒアリング審査)	令和5年2月13日(月)
採択可否の通知	令和4年3月上旬(予定)
事業開始(交付決定等)日	令和4年4月上旬(予定)

本日の内容

1. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について
2. 公募・選考の実施方法について
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

申請にあたっての留意事項 応募に必要な提案書類



公募要領 P. 17

No.	必須／任意	必要な提案書類
1	必須	様式1 事業提案書
2	必須	別紙1 事業実施の主なスケジュール
3	必須	別紙2 実施体制図
4	必須	別添 要約(英文・和文)
5	必須	海外研究拠点における共同研究の実績を示す書類 (MOUのコピー等)
6	必須	医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う臨床研究の実績を示す書類(国内・海外)

※必須書類のNO.1～NO.6は、すべて様式1のWORDファイル内にご
ざいます。

提案書類の様式及び作成上の注意

全ての提案書類について、期限を過ぎた場合には一切受理できませんので注意してください。

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。

※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。

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。

本日の内容

1. アジア地域における臨床研究・治験ネットワークの構築事業について
2. 公募・選考の実施方法について
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. 14

- ✓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理事長が指名する課題評価委員を評価者とする**事前評価(審査)**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**及び必要に応じてヒアリング審査:2月13日(予定)を行い、審議により評価を行います。(ヒアリング審査は対面にて実施予定)
- ※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。

審査項目と観点

公募要領 P. 15

■ 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	<ul style="list-style-type: none"> ・事業趣旨、目標等に合致しているか
(B) 科学的・技術的意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・全体計画の内容と目的は明確であるか ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・申請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 ・申請者等のエフォートは適当であるか ・不合理な重複／過度の集中はないか
(E) 所要経費	<ul style="list-style-type: none"> ・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	

補助事業費の記載について

公募要領における事業費の表記について
～～記載の金額は**直接経費**です～～

(例) 事業費100,000千円(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補助事業費総額となります。
- ✓ 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%)。
- ✓ 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。
- ✓ 研究分担機関の配分は委託費となります(委託費＝直接経費＋間接経費)。

(計算例)

代表機関の配分額を直接経費として80,000千円(**間接経費30%**)、
分担機関の配分額を委託費として20,000千円の場合

$80,000 \text{千円} + (80,000 \text{千円} * 0.3) + 20,000 \text{千円} = \text{補助事業費総額 } 124,000 \text{千円}$

- ✓ **単位にご注意ください。** 提案書には「千円」と「円」の2つの単位があります。

個別のお問い合わせについて

お問い合わせ先

日本医療研究開発機構 (AMED)
シーズ開発・研究基盤事業部 拠点研究事業課
「臨床研究・治験推進研究事業
(アジア地域における臨床研究・治験
ネットワークの構築事業) 担当」

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

(@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/>