

**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 公募説明会におけるQ&A**

2022年12月

**1. 応募に関すること**

Q1：事業期間内に臨床試験の実施が成果の一つに挙がっていますが、具体的なシーズの開発状況あるいは臨床試験の準備状況についても評価の対象となるのでしょうか。また、シーズがなければ全く採択の余地はないのでしょうか。

A1：個別のシーズについては、応募に際して満たすべき事項として、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していただく必要がありますが、個別のシーズ自体の科学的な評価などの具体的な内容に関しては評価の対象とはなりません。ただし、申請者が提案する上で、個別シーズを記載することについては差し支えありません。

Q2：本事業において、製薬企業との連携も評価の対象となっていますが、例えば複数の企業が関係する場合、具体的にはネットワークの構築あるいは治験の実施のインフラの提供するような非製薬系の企業が関与して、さらに具体的な開発シーズは別途別の医薬品・医療機器企業が参画するという様な場合も認められるのでしょうか。

A2：本事業を行う上で、製薬・非製薬のいずれの企業の参画も差し支えありません。

Q3：アジア地域における臨床研究・治験となるとネットワークとしてどの程度のサイズ感、規模を想定しているのでしょうか。

A3：本事業の目的は、臨床研究拠点ネットワークの継続的な構築を図るための基盤整備を目的とした継続性のある事業となっています。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、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想定しております。また、アジア医薬品・医療機器規制調和とグランドデザインに基づき開始された本事業は、主として東南アジア地域（ASEAN諸国等）を対象として想定しています。

Q4：重複採択不可と記載があるが、臨床研究治験推進事業は今回のような基盤整備費と個別研究費があると思うが、きちんと切り分けていけば問題ないのでしょうか。

A4：御認識のとおり、事業間の予算が適切に切り分けられていけば差し支えありません。

Q5：研究開発提案書に1年ごとのマイルストーン記載欄がないが、3年間の研究計画と単年度ごとの研究計画はどのように記載すればよいのでしょうか。

A5：申請者の方で適切にマイルストーンを設定し、提案書に記載して下さい。

Q6：海外拠点との連携が必須とあるが、海外拠点とは省庁等が指定する特定の拠点を意味するのでしょうか。

A6：特定の指定拠点等はありません。なお、A3のとおり、アジア医薬品・医療機器規制調和とグランドデザインに基づき開始された本事業は、主として東南アジア地域（ASEAN諸国等）を対象として想定しています。