



研究開発推進ネットワーク事業 令和5年度 公募説明会

令和5年5月9日（火）16:00～17:00

**※お手元に公募要領、研究開発提案書、追加様式を
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）

1.1 事業の概要 (公募要領 p.1)

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。多岐にわた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、中核病院内外の臨床研究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。

本事業では、令和3年度より、質の高い臨床研究・治験実施体制の充実を図るため、中核病院内外の臨床研究に係る人材開発、多職種連携ネットワーク構築、研究リテラシー向上の取組推進について4分野に分けて公募を実施し、各採択課題より挙げられた成果物※を公開しています。

医療機関においては、年々加速する臨床研究の高度化や多様な研究デザイン、データソースや新しい臨床試験手法に対する柔軟な対応が求められており、中核病院内外の連携を受けて、全国的な研究実施体制の整備及び支援機能の拡充もより一層重要性が高まっています。

また、これまでの採択課題で生み出された成果を地域ネットワークや疾患ネットワークなどの各種研究ネットワーク内で広く利用し改善を図る中で、ネットワーク内や中核病院内外相互の人材育成や人的交流をこれまで以上に活発化し、臨床研究における質の均てん化と研究開発の効率化につなげていく必要があります。

c ※本事業の成果物：<https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/013.html>

1.1 事業の概要 (公募要領 p.1~2)

事業の目標

今後は、本事業の各テーマにおいて代表機関と中核病院が密に連携して、これまでの成果の利活用促進のための方策を検討・推進することで、より多くの医療機関がこれらの成果物を活用して、臨床研究の計画立案・実施し、また準備・管理・報告等の包括的な支援体制を継続的に運用していくことが重要と考えます。

令和5年度の公募においては、より効率的かつ質の高い臨床研究を運営、包括支援するために、単一機関の整備に留まらず、中核病院内外の連携等の全国的なネットワークを用いて、業務フロー等の成果物によりこれまでの取組で先行して構築した研究実施・支援体制の横展開を図ります。加えて、随時更新される法規制等に応じて、医療機関に求められるニーズを把握・反芻しつつ、これによって、一定水準の研究を立案・実施する機関の増加を図り、医療研究の全国的な質の向上と活性化を目指します。

3.1.1 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 p.5)



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
1	研究マネジメント人材の育成と 職種ネットワークの強化	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	0 ~ 1 課 題程度
2 研究計画立案と研究実施体制の構築				
-①	QbDを前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備	令和5年8月 (予定) ~ 令和5年度末	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	0 ~ 1 課 題程度
-②	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	令和5年8月 (予定) ~ 令和5年度末	1 課題当たり年間 9,000千円 (上限)	0 ~ 3 課 題程度
3 臨床研究の質確保				
-①	臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 9,000千円 (上限)	0 ~ 3 課 題程度
-②	QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 12,000千円 (上限)	0 ~ 1 課 題程度

【応募条件 (共通)】

- ・代表機関は、提案書提出時点において臨床研究中核病院**以外**であること。
- ・研究開発代表者として重複応募することは不可。

3.1.1 研究開発費の規模・研究実施予定数等について (公募要領 p.5)

研究開発実施予定期間は各課題によって異なります。

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題予定数
1	研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	0 ~ 1 課題程度
2 研究計画立案と研究実施体制の構築				
-①	QbDを前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備	令和5年8月 (予定) ~ 令和5年度末	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	0 ~ 1 課題程度
-②	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	令和5年8月 (予定) ~ 令和5年度末	1 課題当たり年間 9,000千円 (上限)	0 ~ 3 課題程度
3 臨床研究の質確保				
-①	臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したDRAの実装	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 9,000千円 (上限)	0 ~ 3 課題程度
	臨床研究中核病院以外の機関が対象です。	令和5年8月 (予定) ~ 令和6年度末	1課題当たり年間 12,000千円 (上限)	0 ~ 1 課題程度

【応募条件 (共通)】

- ・代表機関は、提案書提出時点において臨床研究中核病院以外であること。
- ・研究開発代表者として重複応募することは不可。

3.2.1 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化 (公募要領 p.5~7)



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発実施予定期間	研究開発費の規模(間接経費を含まず)	新規採択課題予定数
1	研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化	令和5年8月(予定)～令和6年度末	1課題当たり年間10,000千円(上限)	0～1課題程度

【目標】

本課題では、我が国で実施される臨床研究・治験のより一層の増加、及び実用化に至るシーズの増加を目指し、臨床段階に進むシーズとその臨床研究・治験による有効性・安全性の確認プロセスの質的・量的向上のための人材育成を目標とします。具体的には、**プロジェクトマネージャー、スタディマネージャーの実践研修を実施し検証する**ことで、非臨床から臨床段階へのシーズのインプット増大と一貫通貫の開発体制の構築につなげます。また、**中核病院内外の人材交流を促し、研究マネジメント人材の職種ネットワーク強化**を目指します。将来的には、本課題で構築した育成システムを通じて、研究マネジメント人材の認知度と地位向上に資することも期待されます。

3.2.1 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化 (公募要領 p.5~7)



【求められる成果】

- ・令和4年度までの採択課題で得られた研究マネジメント人材育成に係る成果物（以下「成果物」という。）をふまえ、臨床研究の準備から終了までの一貫した管理をするスタディマネージャーならびに非臨床段階のシーズ開発支援を行うプロジェクトマネージャー**双方の教育カリキュラムを活用し、初級者のプロジェクトマネージャー、スタディマネージャーに対してOn the Job Training（以下「OJT」という。）を通じた実践教育を行うこと。複数機関から進捗の異なる研究を実施する複数名の教育対象者を選定し、非臨床から臨床への橋渡し、臨床研究の企画から研究終了までの各段階において研修に使用する教育カリキュラムや教育資材を検証すること。**
- ・実践教育の過程で、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャーそれぞれの教育カリキュラムや教育ツール、評価指標の充実・改善、チューター教育カリキュラムの全工程を評価し、改善を行うこと。
- ・**改善後の成果物は、研究班以外の研究者から広く評価を受けるために、既存の職種ネットワーク内での共有、学会等での発表を行うこと。**必要に応じて、アドバイザリーボード等を設置し、有識者の意見を取り入れること。
- ・知識や経験が少ない初級者または他機関との関わりが少ない研究マネジメント人材に対して、指導や助言ができる立場の中核病院内外の人材との議論や交流の場を設けること。
- ・本課題の実施期間中に、本課題における取組や研究マネジメント人材の業務について紹介する広報活動を行うこと。
- ・本課題において実施した研究マネジメント人材に対する教育や育成に係る方策について、中核病院、**関連学会等と連携し、課題終了後も随時更新し継続することをふまえた自走化**のための提案をすること。

3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築

(公募要領 p.7～10)

#	分野等、公募研究開発課題	研究開発 実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
2 -①	QbDを前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備	令和5年8月 (予定)～ 令和5年度末	1課題当たり年間 10,000千円 (上限)	0～1課 題程度

【目標】

ICH-E6及びE8改定やGCPリノベーションにおいては、最短ルートで研究の成果を得るために、研究計画立案時より臨床研究の出口目標を明確化し、研究の目的に見合った最適な質をプロトコル及び実施手順（プロセス）の中に設計する、Quality by Design（以下「QbD」という。）の導入と浸透が当面の課題となっています。

本課題では、研究開発にかかる専門職種が相互に連携し、臨床研究を企画する研究者の研究計画書作成を支援することで、科学的、倫理的に質の高い臨床研究の研究計画立案及び実装が可能となる研究支援体制を構築することを目標とします。

具体的には、これまでの本事業「研究計画立案と実装が可能となる研究支援」の**成果物を活用して各専門職種の役割や実施する業務プロセスを明確化し、出口目標に応じてより効率的な研究計画立案・準備とその伴走支援を行う**ことを目指します。また、その過程において、リソースに応じた適切な研究実施体制の設定が可能となるよう、**中核病院等へ適切な研究支援を求めることができる機関間の協力体制構築**も目指します。

3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築

(公募要領 p.7~10)

【求められる成果】

- ・令和4年度までの本事業「研究計画立案と実装が可能となる研究支援」の成果物を整理した上で、整理した成果物を用いて、全国の研究者及び研究支援者等を対象としたワークショップなどを企画し、多職種人材による仮想の研究計画立案を行い成果物の有用性について検証すること。また、より広く成果物を展開するために、参加者自身の施設での活用方法や臨床研究支援の方法について意見交換を行い検討すること。
- ・本事業の成果物を用いて、**中核病院以外の機関（1機関以上）の研究支援体制において成果物を適用して研究者を支援**し、治験又は特定臨床研究（本公募では、総じて臨床研究法を遵守する研究を指す）の研究計画書を完成させること。加えて、研究実施の申請（IRB、CRB）に必要な申請書類一式（研究計画書に関する各種手順書、同意説明文書、EDC構築のための準備書類等）を、各専門職種が協働し準備・作成することとし、実施にあたっては、令和4年度までの本事業全体の成果物も参考にすること。
- ・本事業で得られた成果を用いて、**全国の研究者及び研究支援者等を対象とした学会発表や論文発表などを行い、本事業の成果の周知を行う**こと。
- ・本課題の取組を通して、**成果物を中核病院以外の機関で使用する際の課題を明らかにし、その課題をふまえ、利用者に適した方法で成果物利活用による体制整備促進が可能となるよう手順や流れを明確にまとめる**こと。
- ・本課題の実施期間中に、本課題における取組や成果物の利活用方法について紹介する広報活動を行うこと。
- ・課題を進めるにあたっては、必要に応じて中核病院、企業、関連学会との連携をとること。

3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築

(公募要領 p.7～10)



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発 実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
2 -②	医療機関ネットワーク強化とDCT実施体制の展開	令和5年8月 (予定)～ 令和5年度末	1 課題当たり年間 9,000千円 (上限)	0～3 課 題程度

【目標】

本課題では、臨床研究の実施にあたり、多数の被験者の組入れの迅速化や倫理審査・契約等の合理化による、世界に遜色の無い治験実施環境の実現をめざし、臨床試験実施にかかるネットワークの構築や既存ネットワーク内の協力体制を強化することを目標とします。具体的には、**中核病院が含まれる医療機関ネットワーク内でIRB、CRB審査を一本化できるよう手順・体制を整える**ことに加え、当該**医療機関ネットワーク内でDecentralized Clinical Trials (以下「DCT」という。)を実施するための体制整備**と、先進的臨床研究環境基盤整備プログラムで中核病院が中心となって構築した**ノウハウの展開**を進めます。

3.2.2 研究計画立案と研究実施体制の構築

(公募要領 p.7～10)

【求められる成果】

- ・中核病院を含めた複数医療機関におけるネットワークを強化し、治験又は臨床研究法遵守の臨床研究を迅速に実施できるよう、当該**医療機関ネットワーク内でセントラルIRBでの一括審査を推し進めるための手順や体制を整備する取組や、ネットワーク内でのCRBを一本化する等実施体制整備の取組を行う**こと。
- ・先進的臨床研究環境基盤整備プログラムにおいて、中核病院を中心として構築された体制やノウハウを活用して、**医師主導治験をDCTで実施する際の手順や体制の整備につながるi)またはii)の取組を、中核病院と連携して実施**すること。ただし、本取組は任意とするが、実施する研究開発課題を優先して採択することとする。
 - i) 中核病院が実施するDCTにおいてパートナー医療機関としての役割を果たすために必要な手順書の整備や、オンライン診療や検査データの送信等に必要な病院内の環境(セキュリティーが確保されたインターネット接続や端末の装備等)整備、加えて、それらを用いた(模擬)DCT実施等の取組。
 - ii) 先進的臨床研究環境基盤整備プログラムで構築した手順書や(模擬)治験プロトコルを活用し、本課題の代表機関が含まれる医療機関ネットワークにおいて(模擬)DCTを実施するなど、ネットワーク内にDCTのノウハウを展開する取組。
- ・本事業で得られた成果を用いて、全国の研究者及び研究支援者等を対象とした学会発表や論文発表などを行い、本事業の成果の周知を行うこと。

3.2.3 臨床研究の質確保

(公募要領 p.10)



【目標】 3-①、3-②共通

ICH-E6 (R2) にて、臨床研究への品質マネジメントシステム (Quality Management System : 以下「QMS」という。) 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RBA等を考慮することが要求されました。令和4年12月にはICH-E8 (R1) の通知が発出され、臨床研究における質を目的への適合性と捉えて、より前方視的な質の設計 (QbD) の導入と、その設計には、質に関する重要な要因 (critical to quality factors : 以下「CTQ 要因」という。) に焦点を当てること及びリスクに応じたアプローチでそれら要因に対するリスク管理を行うことを含むと示されています。研究をデザインする時点で優先順位をつけて前向きな注意を払い、またそれによって、被験者保護やデータの信頼性を担保するとともに、限られたリソースを最大限に効果的・効率的に活用して研究全体のプロセスをマネジメントすることを目標としています。

本課題では、**令和4年度までの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** (以下、「中核病院の成果物」という。) **及び本研究開発推進ネットワーク事業の成果物** (以下、「本事業の成果物」という。) **を活用・参考にし、3-① (臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装) では、実際に臨床研究にRBAを実装することで、実践的な研究の質確保と効率的なマネジメントを図ります。3-② (QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育) では、臨床研究のいかなるプロセスにおいても基盤となるQMSについて、E6(R2)に記載された治験依頼者の立場となる者に加えて、実施医療機関側の研究者および研究支援者へ教育活動を実施し、臨床研究の準備・管理および実施の各面からのQMSの理解促進によって、全国的な臨床研究の質向上に寄与することを目指します。**また、E6(R3)ではDCTを含む多様な研究デザインについての議論が進められており、今後、DCTを実施するにあたって、これまで臨床研究への参加経験が少ない機関等も研究実施体制に含まれていくことが想定されるため、幅広い教育対象へのQMSの概念の浸透を目指します。

3.2.3 臨床研究の質確保

(公募要領 p.10～12)



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発 実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
3 -①	臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指したRBAの実装	令和5年8月 (予定)～ 令和6年度末	1課題当たり年間 9,000千円(上限)	0～3課 題程度

【求められる成果】

・研究開発期間内に、**中核病院の成果物である「RBAの実装のための説明書・手順書（医師主導治験、特定臨床研究、その他の臨床研究レベル）」を適用してRBAの実装をする臨床研究を2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典、リスクの特典、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）については**「リスクのコントロール」まで必ず実施し、このうち1件以上は「リスクレビュー」もしくは「リスク報告」まで実施すること。**

・対象の臨床研究は、医師主導治験、臨床研究法遵守の臨床研究、介入研究に限るその他の臨床研究のいずれでもよい。

・RBAの実装にあたっては、「RBAの実装のための説明書・手順書」に紐付く「アカデミアにおけるRisk Based Approachに関する手順書_関連様式集」等も活用・参考とし、原則、**研究計画立案段階からRBAの実装をすること。**令和4年度以前に既存の手順書等を用いて、既にRBA実装のプロセスの途中段階まで進めている臨床研究がある場合は、当該臨床研究を前述の「リスクレビュー」もしくは「リスク報告」まで実施する臨床研究の件数に含むことができる。ただし、既に実施したプロセスについてどのような検討がされたか分かるように報告すること。

3.2.3 臨床研究の質確保

(公募要領 p.10～12)

【求められる成果】（続き）

- ・本研究開発課題を通して、**臨床研究の質確保および効率化の視点から、中核病院よりもリソースが限られた機関においてRBAの実装をする利点、実装にあたって課題と感じた点、課題を解決するための提案を報告書等でまとめること。**
- ・中核病院の成果物である「アカデミアにおけるRisk Based Approachに関する手順書_関連様式集」に含まれる**「統合品質リスクマネジメントプラン (IQRMP: Integrated Quality Risk Management Plan)」**や**「リスク管理表」**等に該当する**RBA実装の課程で検討した資料を提出すること。**
- ・本研究開発課題は中核病院の成果物を活用・参考とするため、令和5年度 医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approachの実装に係る取組み」と連携し、公開可能な成果物については、他機関が参考にできるよう、汎用性があるものとする。

3.2.3 臨床研究の質確保

(公募要領 p.10～12)



#	分野等、公募研究開発課題	研究開発 実施予定期間	研究開発費の規模 (間接経費を含まず)	新規採択課題 予定数
3 -②	QMSの概念に関する研究者及び研究支援者への教育	令和5年8月 (予定)～ 令和6年度末	1課題当たり年間 12,000千円(上限)	0～1課 題程度

【求められる成果】

・令和4年度の本事業「QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育」にて、中核病院以外の機関におけるQMSの理解度、関わる職種等の体制整備状況等の調査を実施しているため、その調査結果と、加えて法規制の動向等により医療機関に求められる研究実施体制に基づいて、教育対象、教育資材や教育方法について検討を進め、教育を実施すること。

・教育対象者については、**治験依頼者、実施医療機関を問わず臨床研究に関する知識や経験が少ない初学者も含めた臨床研究に関わる全ての職種**とする。

・教育資材は、公表済みのQMに関する研修資材等を参考にするとともに、令和4年度本事業「QMSの実装に向けたRBAの概念に関する研究者及び研究支援者への教育」の成果物について、**より実用的で効果的な資材となるようブラッシュアップを図る**こと。また、研究開発期間中においても、全国的な臨床研究の質の底上げを目指し、研修前後の理解度調査結果等の新たに得られる知見をもとに適宜見直しを行い、1年度目終了時点で必ず版改定を行うこと。

3.2.3 臨床研究の質確保

(公募要領 p.10～12)

【求められる成果】（続き）

- ・教育方法は、本研究開発課題で検討した教育資材を活用し、**四半期に1回程度Web研修や実地研修を実施すること**。実施にあたって、研究責任医師等の研究者を含めた、前述の教育対象者が広く参加可能な形式を検討するとともに、地域ネットワークや疾患ネットワーク等の既存のネットワークを用いて、幅広く募集・告知を行うこと。また、**教育活動の実施によって、研修参加者が教育者として育っていけるような人材育成についても模索すること**。
- ・医療技術実用化総合促進事業「Risk-based approachの実装に係る取組み」にて、RBAに関する教育を実施しているため、中核病院と連携してデマケーションをとりつつ、QMS、RBAを全国的に浸透する上で効果的・効率的な教育実施方法を提案すること。
- ・本課題における成果物については、**中核病院、関連学会、企業等と連携・協働し、研究開発期間終了後も随時更新し継続することをふまえた自走化のための提案**をすること。

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.12～13)

- **3.2.1～3.2.3は、研究開発代表者として重複応募することはできません。なお、3.2.2は2-①と2-②、3.2.3は3-①と3-②においても重複応募することはできません。**
- 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ー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ー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。
- 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。
- 提案する内容が我が国の臨床研究の推進にあたり、どのような位置付けにあり、どのような効果が期待されるかについて記載してください。
- 実施にあたり倫理審査委員会等の承認が必要な場合は、承認手続きに要する期間等も踏まえたスケジュールを作成してください。
- 以下の点についても、研究開発提案書に具体的に記載してください。
 - (a) 提案する取組に関わるこれまでの経験から把握している課題と解決に向けた対策等の提案
 - (b) 提案する取組の具体的な成果物とその概要

この他、各公募課題の（3）応募に際して満たすべき事項、（4）留意事項についてもよくご確認のうえ、応募をお願いいたします。

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.12～13)

【研究開発提案書 p.1より一部抜粋】

(様式1) ←

日本医療研究開発機構 研究開発推進ネットワーク事業←
研究開発提案書←

研究開発課題名← (英語表記) ←	○○に関する研究開発← Study of ○○←
公募名 (事業名) ←	研究開発推進ネットワーク事業← <input type="checkbox"/> 1 研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化 ← <input type="checkbox"/> 2-①. QbD を前提とした研究計画立案と準備段階における多職種協働の支援体制整備← <input type="checkbox"/> 2-②. 医療機関ネットワーク強化と DCT 実施体制の展開← <input type="checkbox"/> 3-①. 臨床研究の質確保と効率的なマネジメントを目指した RBA の実装← <input type="checkbox"/> 3-②. QMS の概念に関する研究者及び研究支援者への教育←
研究開発期間←	令和5年8月1日 ~ 令和XX年X月XX日 (X年間) ←
	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ←

提出する際には、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

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.12～13)

【研究開発提案書 p.3より一部抜粋】

各年度別経費内訳

(単位：千円)

単位は「千円」です

大項目	中項目	R5 年度	R6 年度	計
直接経費	1.物品費	設備備品費		
		消耗品費		
	2.旅費	旅費		
	3.人件費・謝金	人件費		
		謝金		
	4.その他	外注費		
		その他		
	小計			
間接経費 (上記経費の30%目安)				
合計				

表下部の注意事項をご確認のうえ、記載をお願いいたします。

※研究開発期間が1年度の公募研究開発課題においては、R5年度と計の欄のみ記載してください。

経費について (公募要領 p.30)

・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	

4.2.2 審査項目と観点 (公募要領p.16~17)

(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

- ・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

(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

(F) 総合評価

5.1 提出書類の作成 (公募要領 p.18)

◆ 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	ヒト全ゲノムシーケンス解析 プロトコール様式	※ヒト全ゲノムシーケンス 解析を実施する場合

◆ 提案書類様式の入手方法

資料

資料

- 公募要領
 - 研究開発提案書 **Word**
 - 追加様式 (【1】研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化) **Word**
 - 追加様式 (【2】研究計画立案と研究実施体制の構築) **Word**
 - 追加様式 (【3】臨床研究の質確保) **Word**
 - ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式 **Excel**
- e-Rad操作マニュアル **PDF**

本公募HPから各提案書類
をダウンロードしてください。

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 p.19)



- ・追加様式は各研究開発課題によって異なります。
- ・表下部の注) をご確認くださいのうえ、提出をお願いいたします。

追加様式 (【1】研究マネジメント人材の育成と職種ネットワークの強化) ←

(1) 中核病院を含めた複数の医療機関と連携し、検討を進める体制 ←

氏名 ←	所属・役職名 ←	区分 ←	主な担当 ←	担当する役割 ←
例) 研究 太郎 ←	●●大学病院・■■センター・准教授 ←	イ ←	非臨床 ←	研究全体の進捗管理、成果物の取りまとめ ←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←
←	←	←	←	←

- (注) 1 「区分」の欄には、「イ」又は「ロ」と記載すること。 ←
 「イ」は、臨床研究中核病院以外に所属する研究者であること。 ←
 「ロ」は、臨床研究中核病院に所属する研究者であること。 ←
 2 「主な担当」の欄には、「非臨床」又は「臨床」と記載すること。 ←
 3 「担当する役割」の欄には、本提案において分担する内容を具体的に記載すること。 ←

5.3 提案書類の提出方法 (公募要領 p.19)

応募方法

府省共通研究開発管理システム (e-Rad) によってご応募下さい。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、「e-Rad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

資料

- 追加様式 ([3] 臨床研究の質確保) Word
- ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 Excel
- e-Rad操作マニュアル PDF

「e-Rad操作マニュアル」は公募HPの資料よりダウンロードしてください。

4.1 公募期間、選考スケジュール（公募要領 p.14）

提案書類受付期間	令和5年4月27日（木）～ 令和5年5月24日（水）12時00分（厳守）
書面審査	令和5年5月下旬～ 令和5年6月中旬（予定）
ヒアリング審査	令和5年6月27日（火）（予定）
採択可否の通知	令和5年7月中旬（予定）
研究開発開始（契約締結等）日	令和5年8月1日（火）（予定）

（注1）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。**

（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行いません。**