

令和5年度研究開発推進ネットワーク事業 公募説明会 Q&A

#	公募要領 該当ページ	項目	質問	回答	質問方法
1	11	3-② (2) 求められる 成果	「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。」とありますが、この中の治験依頼者は、企業治験の治験依頼者である、製薬企業、医療機器企業、再生医療等製品企業や、その業務を支援するCROも含むのかご教示いただけますでしょうか。	公募要領中に記載の「治験依頼者」は、薬機法に基づく医師主導治験、臨床研究法に基づく特定臨床研究、人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針に基づく研究者主導臨床研究を主導する役割を担うものを想定しております。	メール
2	12	重複応募	重複応募の制限は代表機関についてのみでしょうか。例えば、ある課題に代表機関として申請し、別の代表機関の申請の分担機関に入っている場合も良いでしょうか。また、分担機関の場合はいくつ重複しても良いでしょうか。	研究開発代表者として重複応募は不可ですが、研究開発分担者であれば複数の課題に参加可能です。なお、提案時点での各課題間における連携は必須ではございませんが、「3.4採択後、研究実施上の留意点」にも記載のとおり、「AMEDの指示により、進捗に応じて本事業の他課題とも連携・協働して進めること。」としております。	公募説明会事前 登録フォーム
3	11	3-① (2) 求められる 成果	「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。」とありますが、こちらはリアルワールドデータ研究など観察研究は対象外ということでしょうか。	リアルワールドデータ研究等も含みまして観察研究は対象外でございます。	メール

※メールで問い合わせのあった質問・回答内容についても、公開が適切とAMEDが判断するものは掲載しております。

作成 令和5年5月19日