



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 令和8年度 公募説明資料

創薬事業部 レギュラトリーサイエンス課

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

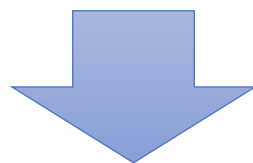
1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

1. 臨床研究・治験推進研究事業について

公募要領 P.1

【臨床研究・治験の課題】

- 希少疾患や小児領域等を対象とした医薬品は、医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から、採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい
- 革新的医薬品の開発は成功確率が低い一方で、開発コストは年々増加している等・・・



本事業では、**日本で見出された基礎研究の成果を薬事承認に繋げ、革新的な医薬品の創出**等を目指して、臨床研究や治験の更なる活性化を目的とした研究を支援します。

(開発対象物は**医薬品医療機器等法における[医薬品]**のみです。)

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）**を配置しています。

PS及びPO等による指導、助言等を踏まえ、研究開発課題に対し必要に応じて計画の見直し、中止等を行うことがあります。

PS：

中西 洋一（地方独立行政法人 北九州市立病院機構 機構本部 理事長）

PO：

佐藤 典宏（北海道大学 北海道大学病院医療・ヘルスサイエンス研究開発機構 機構長）

牧江 俊雄（国立病院機構 鈴鹿病院 臨床研究部 部長）

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

2. 令和8年度公募の研究開発課題について

公募要領 P.3

研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

No.	分野・領域、テーマ等		研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
1	【ステップ1】プロトコル作成に関する研究	① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成	1課題当たり年間 4,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～2課題程度
2	【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	① 特定臨床研究の実施	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
3		② 医師主導治験(新有効成分)の実施	1課題当たり年間 60,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
4		③ 医師主導治験(新効能、新用法用量)の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
5		④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
6		⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 80,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度
7		⑥ 医師主導治験の完遂	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～3課題程度
8	【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等)	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度

- 研究開発費の規模等は、申請額がそのまま認められることを確約するものではありません
- 研究開発費の規模及び新規採択課題予定数等は、予算状況等により変動することがあります。
- 大きな変動があった場合には、全部又は一部の公募について提案書類の受付や課題の採択を取りやめる可能性があります

【ステップ1】プロトコル作成に関する研究

① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成



公募要領 P.6～P.7

No.	分野・領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数	
1	【ステップ1】プロトコル作成に関する研究	① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成	1課題当たり年間 4,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～2課題程度
2	【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	① 特定臨床研究の実施	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
3		② 医師主導治験(新有効成分)の実施	1課題当たり年間 60,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
4		③ 医師主導治験(新効能、新用法用量)の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
5		④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
6		⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 80,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度
7		⑥ 医師主導治験の完遂	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～3課題程度
8	【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等)	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度

【ステップ1】プロトコル作成に関する研究

① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成



公募要領 P.6～P.7

○目標（【ステップ1】①）：

研究開発提案時点で国内未承認の有効成分を含有する医薬品、又は国内既承認の医薬品で、新たな効能・効果、用法・用量での薬事承認を目指す研究を対象とします。企業導出が見込める医薬品において、IRB・CRB・倫理審査委員会への申請や治験届に結びつくような**実行性の高いプロトコル作成**を支援します。

○研究期間：1年間（令和8年度）

○主な採択条件：

プロトコルを作成する対象は、実用化に結びつくような医薬品であり、社会的な価値、科学的妥当性、対象疾患、成果達成の可能性が明確であること
（そのほかの採択条件は公募要領2.3.1でご確認ください）

○支援終了時に求められる成果：

プロトコル・同意説明文書の作成、特定臨床研究・治験実施のための準備の完了（試験薬の確保、倫理審査委員会の準備等）

【ステップ1】プロトコル作成に関する研究

① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成



公募要領 P.3、P.6～P.7

○主な留意事項：

- ・ 研究開発期間に目標を達成するため、マイルストーン及び達成時期を具体的に設定したスケジュールを作成してください
- ・ RS戦略相談の対象外となる研究開発課題は原則公募の対象外とします。RS戦略相談以外の相談区分で対面助言を受ける場合であっても、研究開発費の追加交付は行いません。

(そのほかの留意事項は公募要領2.3.1でご確認ください)

○研究開発費の用途：

主にプロトコル作成費用（ARO支援費用を含む）、IRB・CRB・倫理審査委員会審査料、プロトコル作成や臨床試験・治験の準備に係る打合せ時の旅費等を対象としています。原則、非臨床試験や当該プロトコルに基づく臨床試験・治験の実施費用は対象外です

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.7~P13

No.	分野・領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数	
1	【ステップ1】プロトコル作成に関する研究	① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成	1課題当たり年間 4,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～2課題程度
2	【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	① 特定臨床研究の実施	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
3		② 医師主導治験(新有効成分)の実施	1課題当たり年間 60,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
4		③ 医師主導治験(新効能、新用法用量)の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
5		④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
6		⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 80,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度
7		⑥ 医師主導治験の完遂	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～3課題程度
8	【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等)	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.3、P.7～P.13

○公募テーマ：

- ① 特定臨床研究の実施
- ② 医師主導治験（新有効成分）の実施
- ③ 医師主導治験（新効能、新用法用量）の実施
- ④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施
- ⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備（非臨床試験～プロトコル作成）または特定臨床研究・治験の実施
- ⑥ 医師主導治験の完遂

○目標（共通）：

医療ニーズは高いものの、国内では未承認又は適応外の医薬品を早期に薬事承認に繋げることを目的とします。本公募研究開発課題では、既にプロトコルが作成済みであるものを募集対象とし、科学性・倫理性が十分に担保された質の高い特定臨床研究・治験を実施し、薬事承認にむけた次の段階へ繋げることを目標とします（提案時にプロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします）。

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



○目標（【ステップ2】①～⑥の主な目標）：

公募要領 P.7～P.11

①特定臨床研究の実施	臨床研究法を遵守し、科学的評価が可能なデータの収集を目指します。
②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施	日本で見出された基礎研究の成果を薬事承認につなげるため、アカデミアと製薬企業又はベンチャー企業が連携して医薬品を創出することを目指します。研究開発提案時点で国内未承認である医薬品（海外での薬事承認の有無は問わない）の薬事承認を目指す研究を対象とします。
③医師主導治験（新効能医薬品又は新用量医薬品）の実施	国内既承認の医薬品の新たな治療効果等のエビデンス構築のための研究を支援し、新たな効能・効果又は用法・用量での薬事承認（承認事項一部変更承認）を目指します。
④小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	小児用医薬品の開発（新有効成分含有医薬品、新効能医薬品、剤形追加に係る医薬品のいずれも応募可能）を推進し、医療現場において利用可能とすることを目指した特定臨床研究・治験（医師主導治験あるいは企業治験）の実施にかかる課題を募集します。 【ステップ2】④は、実施する治験のステップ（相）は問いませんが、企業治験についてはスタートアップ企業（中小企業の内、設立10年以内）が主体となって実施されるものを対象とします

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



○目標（【ステップ2】①～⑥の主な目標）：

公募要領 P.7～P.11

⑤認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備（非臨床試験～プロトコル作成）または特定臨床研究・治験の実施	研究開発提案時点で国内未承認である医薬品（海外での薬事承認の有無は問わない）の認知症治療薬としての薬事承認、あるいは、国内既承認の医薬品の認知症治療薬としての新たな効能・効果での薬事承認（承認事項一部変更承認）を目指した課題を募集します 【ステップ2】⑤は、治験実施準備として非臨床試験の実施から特定臨床研究・治験のプロトコル作成までをおこなう課題、または特定臨床研究・治験を実施する課題を募集いたします 【ステップ2】⑤は、実施する治験のステップ（相）は問いませんが、第Ⅲ相試験の場合は大学等あるいは中小企業が主体となって実施されるものを対象とします
⑥医師主導治験の完遂	公的研究費で医師主導治験を既に実施中であり支援期間が令和7年度末で終了する課題について、1年以内で試験完遂が見込まれる課題を募集します

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



○研究期間：

公募要領 P.7~P.11

- ①～⑤ 最長4年間（令和8年度～令和11年度）
- ⑥ 最長1年間（令和8年度）

○主な採択条件：

- ・ 研究開発提案時に**プロトコルを提出可能**であること（提案時にプロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします）
- ・ 医師主導治験について、研究開発提案時までPMDAが実施する対面助言を受けている場合、**PMDAに開発方針を否定されていないこと**
- ・ 「⑤のうち特定臨床研究・治験の実施準備（非臨床試験～プロトコル作成）」の場合、認知症治療薬候補としての**非臨床POCを取得済み**で、実用化に結びつくような医薬品であり、社会的な価値、科学的妥当性、成果達成の可能性が明確であること
効率的かつ実行性を考慮したスケジュールが立てられていること
- ・ 登録症例数については、生物統計家の意見を取り入れ、設定根拠を明確に示せるものであること
- ・ 「⑥医師主導治験の完遂」については、公的研究費の支援のもとで既に医師主導治験を実施中であるが支援期間が令和7年度末で終了する課題であり、**採択後1年以内で試験完遂が見込まれること**

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.7~P.11

○主な採択条件（優先事項）：

- 医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野の医薬品の実用化を目指す研究開発であること。
- 「①特定臨床研究」については、研究実施後の治験実施や、薬事申請につながるような科学的評価が可能なデータ収集を目指すものであること。
- 「②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）」については、アカデミアの基礎研究成果、製薬企業等に眠っている医薬品シーズ、未利用技術（製剤化技術、DDS等）、製薬企業からベンチャー企業等へスピンアウト、カーブアウトされたシーズ等を活用して、医薬品の実用化を目指す研究開発であること。
- 課題提案時に企業との連携体制が構築され、かつその連携企業は期待される結果が得られた際は薬事承認の取得に向けた開発及び薬事承認申請を行う意思があること。

○支援終了時に求められる成果：

①～⑥については、特定臨床研究・治験の実施及び総括報告書等の提出、企業への導出

⑤の特定臨床研究・治験の実施準備（非臨床試験～プロトコル作成）については、特定臨床研究・治験実施にあたって求められるGLP非臨床試験の実施、治験薬の製造・確保、プロトコル（またはプロトコル骨子）の作成

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.7~P.11

○主な留意事項：

- 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・提示してください。
 - ✓ **研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期**を可能な限り具体的に記載
 - ✓ 複数年度の研究計画については、**年度ごとの計画及び達成目標**を可能な限り具体的に記載
 - ✓ 治験について、研究開発提案時点で1度も対面助言を受けていない場合は、研究実施初年度内のできるだけ早期に**PMDA対面助言**を受けるよう、スケジュールを立てる
 - ✓ 研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、プロトコル完成までのスケジュール、**IRB・CRB・倫理審査委員会への申請、治験届提出等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期**を可能な限り具体的に記載
- 企業と連携**している場合には、企業の役割を研究開発提案書に記載、研究開発提案時に企業との連携がない又は交渉中の場合は、研究開発期間終了時までどのようにして企業と連携していくのかを研究開発提案書に記載
- 「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.7~P.11

○研究開発費の用途：

主に特定臨床研究・治験の準備及び実施に係る費用（ARO支援費用を含む）、試験準備・実施に係る打合せ時の旅費等を対象とし、大半を非臨床試験の実施に費やすものは原則対象外とします。2年目以降の研究開発費については、中間評価等の結果や今後の予算状況により変動することがあります。各年度の実施内容に応じた適正な経費計画を立ててください。なお、⑤で治験実施準備として非臨床試験の実施から特定臨床研究・治験のプロトコル作成までをおこなう課題については、GLP非臨床試験の実施に係る費用、プロトコル作成費用（ARO支援費用を含む）、IRB・CRB・倫理審査委員会審査料、プロトコル作成や臨床試験・治験の準備に係る打合せ時の旅費等を対象としています

○その他の留意事項：

- ※**小児**を対象とした研究開発の場合は、「**④小児を対象とした**特定臨床研究・医師主導治験の実施」に応募してください。
- ※**認知症**を対象とした研究開発の場合は、「**⑤認知症を対象とした**特定臨床研究・治験の実施準備（非臨床試験～プロトコル作成）または特定臨床研究・治験の実施」に応募してください。

【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.27

○保険外併用療養費制度について：

実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.11~14

No.	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費等を含まず)*	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数	
1	【ステップ1】プロトコル作成に関する研究	① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成	1課題当たり年間 4,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～2課題程度
2	【ステップ2】患者ニーズの高い、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	① 特定臨床研究の実施	1課題当たり年間 30,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
3		② 医師主導治験(新有効成分)の実施	1課題当たり年間 60,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
4		③ 医師主導治験(新効能、新用法用量)の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
5		④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 55,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～2課題程度
6		⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施	1課題当たり年間 80,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度
7		⑥ 医師主導治験の完遂	1課題当たり年間 15,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和8年度末	0～3課題程度
8	【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究	⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等)	1課題当たり年間 50,000千円(上限)	令和8年4月(予定)～ 令和11年度末	0～1課題程度

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



○目標（【ステップ2】⑦の主な目標）：

公募要領 P.13~P.16

⑦特定臨床研究・医師主導治験の実施（患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等

患者レジストリを活用した被験者リクルートの効率化や試験比較対照群への応用、DCTによる患者の利便性向上による試験の円滑な推進、臨床研究・治験の質の向上や効率化に資するAIの活用等、新しい手法を用いた様々な活動がなされています。本公募では、これらの新しい手法（患者レジストリ、DCT、AIを活用した治験業務支援等）を臨床研究・医師主導治験に活用して、迅速な薬事承認申請を目指すことを目標とします

○研究期間：最長4年間（令和8年度～令和11年度）

○支援終了時に求められる成果：

特定臨床研究・医師主導治験の実施及び総括報告書等の提出、企業への導出

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.13~P.16

○主な採択条件：

- 研究開発提案時に**プロトコルを提出可能**であること（提案時にプロトコルが未完成の場合、プロトコル骨子でも可とします）
- 医師主導治験について、研究開発提案時までにPMDAが実施する対面助言を受けている場合、**PMDAに開発方針を否定されていない**こと
- 効率的かつ実行性を考慮したスケジュール**が立てられていること
- 登録症例数については、生物統計家の意見を取り入れ、設定根拠を明確に示せるものであること

○主な採択条件＜患者レジストリの場合＞：

- 患者レジストリを活用した特定臨床研究・医師主導治験に係る研究で、活用する患者レジストリの概要、活用目的や方法が示されていること
- 以下のいずれかに患者レジストリを活用すること
 - 被験者リクルート
 - 試験対照群
- 活用する患者レジストリが既に構築されており、患者レジストリ検索システム（<https://cinc.jih.go.jp/>）に登録済み又は登録予定であること
 - ※新たに患者レジストリを構築、又は既存の患者レジストリの改良を伴う提案は本公募課題の対象外となります
- 医薬品レジストリ活用相談実施の要件を満たす場合は、研究開発提案時までにPMDAが実施する対面助言を受け、PMDAに開発方針を否定されていないこと

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



○主な採択条件＜DCTの場合＞：

公募要領 P.13～P.16

- ・ DCTの具体的な方法が提示されていること

○主な採択条件＜AIを活用した治験業務支援の場合＞：

- ・ AIを活用する際には、使用するAIモデル及びバージョン、使用目的・具体的な役割（症例データ入力、治験関連文書作成、患者リクルート、異常値などのデータ抽出等）・影響範囲・成果物の評価方法等を示し、臨床研究・治験の質の向上や効率化にどのように繋がるのかを明確にすること
- ・ AIを活用した際に生じるハルシネーション等の問題に対する対応、成果物の品質管理をどのように行うのか明確にし、その結果を報告書に示すこと

○主な採択条件（優先事項）：

- 医療ニーズは高いものの、対象患者の特殊性等から採算性が低く、製薬企業が開発することが難しい分野の医薬品の実用化を目指す研究開発であること。
- 実用化（薬事承認）までのロードマップが明確に提示されていること
- 当該研究課題終了後に治験の実施や、薬事申請につながるような科学的評価が可能なデータ収集を目指すものであること

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.13~P.16

○主な留意事項：

- 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・提示してください。
 - ✓ **研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期**を可能な限り具体的に記載
 - ✓ 複数年度の研究計画については、**年度ごとの計画及び達成目標**を可能な限り具体的に記載
 - ✓ 治験について、研究開発提案時点で1度も対面助言を受けていない場合は、研究実施初年度内のできるだけ早期に**PMDA対面助言**を受けるよう、スケジュールを立てる
 - ✓ 研究開発提案時点でプロトコルが未完成の場合は、プロトコル完成までのスケジュール、**IRB・CRB・倫理審査委員会への申請、治験届提出等、研究開発項目ごとのマイルストーン及び達成時期**を可能な限り具体的に記載
- 企業と連携**している場合には、企業の役割を研究開発提案書に記載、研究開発提案時に企業との連携がない又は交渉中の場合は、研究開発期間終了時までどのようにして企業と連携していくのかを研究開発提案書に記載
- 「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究



公募要領 P.13~P.16

○研究開発費の用途：

研究開発費の用途は、研究開発費の大半を非臨床試験の実施に費やす課題については原則対象外とします。

○保険外併用療養費制度について：

実施する臨床研究が先進医療に該当する場合は、評価療養として、研究部分以外について保険外併用療養費として医療保険の給付が認められますが、先進医療として行う予定がない場合には、当該期間の医療費全体が保険外となります。この点について、研究開発提案時点における先進医療への申請予定や、その有無に応じた必要費用の検討状況を提案書に明記してください。

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
- 3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）**
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）



公募要領 P.5

- 公募期間（応募期限）

令和7年11月6日（木）～令和7年12月5日（金）12時（厳守）

- 書面審査 令和7年12月上旬～令和8年1月上旬

- ヒアリング審査 令和8年1月29日（木）～30日（金）

※ヒアリング審査を実施する場合は、ヒアリング審査対象となる課題の「研究開発代表者」に対して、原則として[ヒアリングの1週間前まで](#)に電子メールにてご連絡します。

- 採択可否の通知 令和8年2月中旬（予定）

- 研究開発開始（契約締結等）令和8年4月1日（火）

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

4. 申請にあたっての留意事項について

提出書類に不備がある場合は不受理となる場合があります。

- ＜例＞ ・ 提出が必須である書類の不足
・ 申請額が予算上限を超えていた場合

詳細は公募要領を確認してください。

- 応募されるテーマにより、必要書類が異なります。
- 提案書作成に際しては、提案書内の**青字**の記載例、**緑字**の説明文を参照してください。（提出時には、**青字**の記載例、**緑字**の説明文を削除してください。）
- 書類提出はe-Rad上でアップロードしていただきます。ファイルの形式など、e-Radに記載の事項もご確認ください。
- ファイルサイズは、最大 15MB です。

提案書類のe-Radのアップロード方法について

提案書以外の提出書類（参考資料に欄がないもの）は、「行の追加」を押すと青枠の行が増えますので、そちらにアップロードしてください。

基本情報-申請書類

名称	形式	サイズ	ファイル名	削除
応募情報ファイル 必須	[PDF (PDF)]	30MB	提案書はここにアップロード 参照 クリア 削除	
応募情報ファイル	[PDF (PDF)]	30MB	参照 クリア 削除	☐
応募情報ファイル	[PDF (PDF)]	30MB	参照 クリア 削除	☐

行の追加

選択行の削除

名称	形式	サイズ	ファイル名	削除
分担機関からの承諾書	[PDF (PDF)]	20MB	参照 クリア 削除	
治験・臨床研究のプロトコル案 必須	[PDF (PDF)]	20MB	参照 クリア 削除	
薬事承認までの工程表 必須	[PDF (PDF)]	20MB	参照 クリア 削除	
研究マネジメントに関するチェック項目記入表 必須	[Word (DOC, DOCX)]	20MB	参照 クリア 削除	
ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	[Excel (XLS, XLSX)]	20MB	参照 クリア 削除	

アップロード

複数の書類のファイルを結合してアップロードしていただくことも構いません 30

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

4.1.1.1【ステップ1】プロトコル作成に関する研究

① 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成

応募に際しては、以下の書類を提出してください。提出書類に不備がある場合は不受理となります。

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	分担機関がある場合は 必須	(様式2)分担機関からの承諾書	研究開発の実施体制に分担機関(企業も含む)が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください
3	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表	詳細は、4.2(5)を参照

【ステップ2】の応募に必要な提案書類は次のページを参照ください

4.1.1.2 【ステップ2】臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究／

【ステップ2】新しい手法を活用する、臨床研究・医師主導治験の実施に関する研究

- ① 特定臨床研究の実施
- ② 医師主導治験(新有効成分含有医薬品)の実施
- ③ 医師主導治験(新効能医薬品又は新用量医薬品)の実施
- ④ 小児を対象とした特定臨床研究・治験の実施
- ⑤ 認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施準備(非臨床試験～プロトコル作成)または特定臨床研究・治験の実施
- ⑥ 医師主導治験の完遂
- ⑦ 特定臨床研究・医師主導治験の実施(患者レジストリ、DCT、AI を活用した治験業務支援等)

公募要領 P.21～23

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	該当する場合は必須	(様式2)分担機関からの承諾書	研究開発の実施体制に分担機関(企業も含む)が含まれる場合は、分担機関ごとに作成してください
3	必須	治験・臨床研究のプロトコル案 ※1	
4	必須	薬事承認までの工程表 ※2	
5	該当する場合は必須	PMDA 対面助言記録等 ※3	
6	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表	詳細は、4.2(5)を参照
7	任意	企業との連携状況及び企業の開発意思が確認できる書類 ※4	
8	任意	学会や患者会等からの要望書等、医療ニーズが高いことが確認できる書類	
9	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ル様式	ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する場合
10	研究開発代表者の所属機関がスタートアップ企業等の場合は必須	財務状況資料※5 ・財務スコアリング※6 ・直近3年分の法人税申告書一式※7 ・資金繰り表※8	詳細および※の説明は 公募要領 で必ずご確認ください。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールに関する方針について



公募要領 P.24、18～20

- AMEDは、政府の方針に基づき、様々なAMED研究課題で得られたヒト全ゲノムシーケンスデータを取りまとめて大規模なデータセットをつくり、研究開発に提供する基盤「AMEDデータ利活用プラットフォーム」の整備を進めています。
- 全ゲノムシーケンスデータの大規模解析には、個別のデータの解析プロトコールが揃っていることが、解析結果の精度に直接影響します。そのため、AMEDは、国費を投じて得られたデータを利活用した研究開発において精度の高い解析が可能となるよう、このプラットフォームが窓口となり共有されるヒトの全ゲノムシーケンスデータには、政府の方針※に基づき以下の2点を求めています。

- ① 既にプラットフォームで共有予定となっているデータと品質を同等に担保すること
- ② ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究でも円滑に活用可能であること

※厚生労働省 第2回「全ゲノム解析等実行計画」の推進に向けた検討会議（令和3年2月16日、資料1）
内閣官房健康・医療推進戦略本部 第8回ゲノム医療協議会（令和4年3月30日、資料3、参考資料3）

- 既にこのプラットフォームで共有予定となっているヒト全ゲノムシーケンスデータとは、現時点では、内閣官房健康・医療推進戦略本部の第5回ゲノム医療協議会（令和3年3月16日）参考資料3で示されたデータのことです。
- ゲノム解析の先進諸国との国際共同研究とは、現時点では、英国のUK BiobankおよびGenomics Englandや、米国のAll Of Usなどの海外の大規模ゲノムデータリソースを用い、ゲノム医療研究で先行する欧米の研究機関と共同して実施するような研究を想定しています。

ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコールに関する方針について



公募要領 P.24、18～20

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシーケンスの解析プロトコールが公募要領「データシェアリングについて」に記載されている以下の5つの要件を満たしているか確認しています。

- ライブラリー作成（キット名、断片長等）
- シーケンス反応（キット名、リード長等）
- 解析装置の機種名（機種名・型番等。外注の場合は外注先も記入）
- クオリティーコントロール（QC）の方法
- リファレンスゲノムとのマッピング及びアセンブルの方法

※ 全ゲノムシーケンス解析

次世代シーケンサーを利用した全ゲノムシーケンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シーケンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシーケンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシーケンス解析（第3章「3.5 データシェアリング」参照）を実施する研究課題においては、所定の様式※を提出することにより当該プロトコールの各項目を示す必要があります。該当課題において様式提出がない場合には「不受理」となり、審査の対象となりません。提案課題におけるヒト全ゲノムシーケンス解析の実施の有無については、十分注意してご判断ください。また、所定様式が提出されている場合であっても、第3章「3.5 データシェアリング」の条件を満たさない研究開発課題は、「不採択」となります。

※ ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式

- 【ステップ2】に応募される提案者は、「チェック項目記入表」の提出が必須となります。

※医薬品開発の研究マネジメントに関してのチェック項目について

https://www.amed.go.jp/koubo/iyakuhin_check.html

- また、AMEDでは、全ての委託研究開発事業の契約締結時及びAMEDが指定する一部の補助事業（医療分野の研究開発の助成を行うもの。環境整備のみを助成するものは含まない。）の交付申請時に、データマネジメントプランの提出を義務化しています。

※AMEDにおける研究開発データの取扱いに関する基本方針、AMED研究データ利活用に係るガイドライン、データマネジメントプラン

<https://www.amed.go.jp/koubo/datamanagement.html>

研究開発費の記載について

公募要領における研究開発費の表記について
～～記載の金額は**直接経費です**～～

(例) 研究開発費40,000千円（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研究開発費総額となるため、**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。
- ✓ 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%**）。

(計算例)

代表機関の配分額を直接経費として30,000千円（間接経費20%）、
分担機関の配分額を直接経費として10,000千円（間接経費30%）の場合

$30,000\text{千円} + (30,000\text{千円} \times 0.2) + 10,000\text{千円} + (10,000\text{千円} \times 0.3) = \text{研究開発費総額 } 49,000\text{千円}$

臨床研究法の施行により、「臨床研究」の実施にあたっては、**「臨床研究実施計画・研究概要公開システム」：jRCT（Japan Registry of Clinical Trials）への登録や疾病等報告などの対応が必要**となります。法令遵守の上、適切な対応をお願いします。

治験についてもjRCTに登録してください。

重複応募について

公募要領 P.4、38～40

- 複数の公募への応募は認められますが、研究費の不合理的な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第2章を参照してください。）に該当しないことを確認するため、同時に応募した研究開発課題の情報を研究開発提案書の該当欄へ必ず記載してください。また、応募中の研究開発課題が採択された場合は、速やかAMEDの本事業担当課に報告してください。
 - 当該公募年度に研究開発代表者として本事業に参画を予定している場合は、研究開発代表者として本公募に応募できません。ただし、研究開発分担者の立場であれば複数の課題に参加可能です。その場合は、研究費の不合理的な重複及び過度の集中（詳細はⅡ-第2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。
- ★実質的に同一の研究開発課題について、重複して提案したもののうち、片方の提案で先に採択が決まった場合、その時点で選考中の提案はご辞退いただくか、選考中の提案採択を優先する場合は、先に決まった採択課題をご辞退いただきます。
- ★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。

患者・市民参画（PPI）の推進について

公募要領 P.17

研究への患者・市民参画（PPI）

AMEDは、患者さん一人一人に寄り添い、3つの「LIFE（生命・生活・人生）」を支えながら、医療分野の研究成果を一刻も早く実用化し、患者さんやご家族の元に届けることを使命としています。このことに鑑み、医学研究・臨床試験における患者・市民参画※（PPI：Patient and Public Involvement）の取組を促進します。PPIの取り組みについては研究開発提案書の「本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等」に記載してください。

※AMED のウェブサイト

<https://www.amed.go.jp/ppi/index.html>



1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

5. 選考・審査方法について

公募要領 P.30～32

- ✓ 採択に当たっては、実施の必要性、目標や計画の妥当性を確認し、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（非公開）は、**必要に応じてヒアリング（令和8年1月29日（木）、30日（金））**を行います。
- ✓ 課題評価委員会は、定められた審査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。
- ※ 審査の過程で追加資料を求める場合があります。
- ※ 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。

事前評価の評価項目



■ 書面審査及びヒアリングの審査項目

公募要領 P.35～P.36

審査項目	評価の観点
(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	・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ・独創性、新規性、革新性を有しているか ・医療分野の進展に資するものであるか ・新技術の創出に資するものであるか ・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
(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	・申請者を中心とした研究開発体制が適切に組織されているか ・十分な連携体制が構築されているか ・申請者等のエフォートは適切であるか ・不合理な重複／過度の集中はないか
(E) 所要経費	・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	・生物統計学の専門家が関与しているか ・薬事専門家が関与しているか ・企業への導出や実用化が期待できる計画であるか

お問合せ先



日本医療研究開発機構（AMED）
創薬事業部 レギュラトリーサイエンス課
「臨床研究・治験推進研究事業（CRT事業）担当」

E-mail: rinsho-crt"AT"amed.go.jp
["AT"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/>