



臨床研究・治験推進研究事業 (生物統計家育成発展事業) 令和8年度 公募説明会

橋渡し・臨床加速事業部

医学研究推進事業課

令和8年11月27日（木）
13:30～14:30

オンライン開催

公募説明会



1. 開会
2. PS、PO紹介
3. PS、POからのメッセージ
4. 公募概要説明
 - 公募要領、提案書、e-Rad入力
5. 質疑



PS、PO紹介

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、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や委託研究開発における課題の中止（計画達成による早期終了を含む。）等を行うことがあります。

- ・**PS：中西 洋一（北九州市立病院機構 理事長）**
- ・**PO：佐藤 典宏
(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)**

公募事業名について



令和3年度に開始した

「臨床研究・治験推進研究事業(生物統計家育成推進事業)」は、

令和8年度から、

「臨床研究・治験推進研究事業(生物統計家育成発展事業)」となります。



第1章 事業の概要

1.1.1 事業の概要、現状

近年、倫理的かつ客観的で質の高い臨床研究を行うための体制整備が進められているなか、平成30年4月施行の臨床研究法では同施行規則において認定臨床研究審査委員会の設置要件に「必要に応じ意見を聴く」技術専門員として「生物統計の専門家その他の臨床研究の特色に応じた専門家」を定めています。また、臨床研究中核病院の承認要件（人員要件）として生物統計家2名を定めるなど、**臨床現場において実務家としての生物統計家のニーズが高まっています**。さらに、令和7年2月18日閣議決定された健康・医療戦略では「国内における治験・臨床試験の質を向上させ、国際共同治験・臨床試験をさらに呼び込み、実施件数の増加にも対応するため、プロジェクトマネージャー、スタディマネージャー、治験コーディネーター（Clinical Research Coordinator: CRC）、**生物統計家**、データマネージャー、臨床検査技師、倫理審査・治験事務局担当者等や治験・臨床試験業務に従事する医師、看護師（リサーチナース）、薬剤師等の人材育成を強化する。」と明記され、**生物統計家育成の重要性が改めて示されています**。



第1章 事業の概要

1.1.1 事業の概要、現状

AMEDは平成28年度に「生物統計家育成支援事業」を開始し、同年に生物統計家育成拠点の代表機関として、2つの大学院を採択しました。各大学院は育成コースをそれぞれ新たに設置し、連携病院とともに生物統計家育成のための特徴あるカリキュラムと研修体制を構築し、病院での実地研修を通した知識・スキルの習得を実現する大学院教育プログラムの開発を進めてきました。令和3年度には「生物統計家育成推進事業」を開始し、「生物統計家育成支援事業」で構築した大学院教育プログラムの活用とその発展拡充を目指すとともに、修士課程修了後に卒後教育を加える一貫した生物統計家育成プログラムを作成することで、生物統計家育成の推進を図りました。

本事業では、令和2年3月に1期生が修了して以来継続的に修了生を輩出し、その多くが大学医学部、大学病院、公益財団法人等へ就職しており、当初の目的通りに実務家としての生物統計家を臨床現場に送り出しております。



第1章 事業の概要

1.1.2 事業の方向性

「生物統計家育成支援事業」では、それぞれの育成コースにおいて実務家としての生物統計家に必須の理論や実践能力を習得することを目的として大学院教育プログラムの開発を行いました。「生物統計家育成推進事業」では修了生の就職先を分担機関とし、修士課程修了後に卒後教育を加える一貫した生物統計家育成プログラムを構築しました。一方、臨床現場での新しい試験デザインや解析方法の発展は目覚ましく、専門家としてさらなる能力向上を目指すには、大学院教育プログラムのさらなる充実が必要であり、また、**将来グローバルに活躍できる生物統計家を育成するためには、AI等のデジタル技術を駆使したより広範な知識・能力の習得が不可欠**です。そこで、本事業においてはこれまでの成果として得られた大学院教育（修士課程）プログラムの活用と、その**発展拡充によるAI等のデジタル技術を駆使したより広範な知識・能力の習得を目指す**とともに、修士課程修了後のさらなるキャリアアップのため、**大学院博士課程教育を追加**することで、生物統計家育成のさらなる推進を図ります。また、令和7年6月30日に厚生科学審議会臨床研究部会でとりまとめられた「治験・臨床試験の推進に関する今後の方向性について 2025年版とりまとめ」において「さらには、生物統計家の育成を継続して行い、**今後は企業への人材供給も検討する。**」と明記されたことを踏まえ、本事業では**修了生の製薬企業への就職や、博士課程において製薬企業等からの社会人学生の受入を行う等、アカデミアと製薬企業の人材交流やネットワーク作りを進展させ、産官学の流動性を高めます。**加えて、本事業期間中に事業終了後の**自立運営を図る体制作りにも取り組む**ことにより、日本の医療機関における質の高い生物統計家の育成に継続して貢献し、質の高い臨床研究・治験の実施へつなげていくことを目指します。



第1章 事業の概要

1.1.3 事業の目標と成果

本事業では、臨床研究の質の担保に不可欠な生物統計家を、大学院教育及び大学院修了後に就職した医療機関等において座学及び実際の臨床試験業務を通じて育成し、その過程で得られる知見を基にPDCA（Plan-Do-Check-Action）を実践することで、大学院修士課程2か年プラス卒後教育1か年の一貫した育成を行う優れた生物統計家育成プログラムの構築を行います。また、継続した研鑽を通じて職能向上を目指し自立出来る専門家となるべく、育成拠点（公募要領3.1.2参照）を中心に卒後のネットワークを構築し、育成プログラム終了以降も修了生をバックアップする体制の整備を実施します。さらに、**今後、ゲノム創薬やAI創薬といった次世代の創薬技術が進展するなかで、大学院修士課程のカリキュラムを充実させるとともに、日本がグローバルな創薬エコシステムの一員として、革新的な新薬を世界中に向けて送り出すことに貢献し続けられるよう、より広範な知識・能力の習得を可能とする大学院博士課程教育を追加**します。その結果、高い倫理性、科学的客觀性をもつ質の高い実務家としての生物統計家の増加に貢献する大学院及び卒後教育プログラムの作成を目標及び成果とします。



第1章 事業の概要

1.1.4 事業運営方針

本事業における育成拠点は業界団体を通じたAMEDへの寄附金分とAMEDの研究費によって運営されます。これらの資金の運用については、以下のように規定します。

（1）業界団体を通じたAMEDへの寄附金分

寄附金分は助成金として配分し、その使途としては、講座（以下、「生物統計講座」という。）の設置費、運営費（人件費等）等に限り、研究開発費として使用することはできません。寄附金分は助成金として適切に運用してください。

※生物統計講座については公募要領1.1.5を参照してください。

（2）AMEDが拠出する研究費

研究費の使途としては、大学及び病院での研究開発費（座学教育、臨床試験の実地研修の実施及び卒後教育機関での研修の実施並びにそれらを通じて得られた知見に基づき実践するPDCAによる、優れた生物統計家育成プログラムの構築に係る研究費）のみに限ります。研究開発費の使用区分としては事務処理説明書

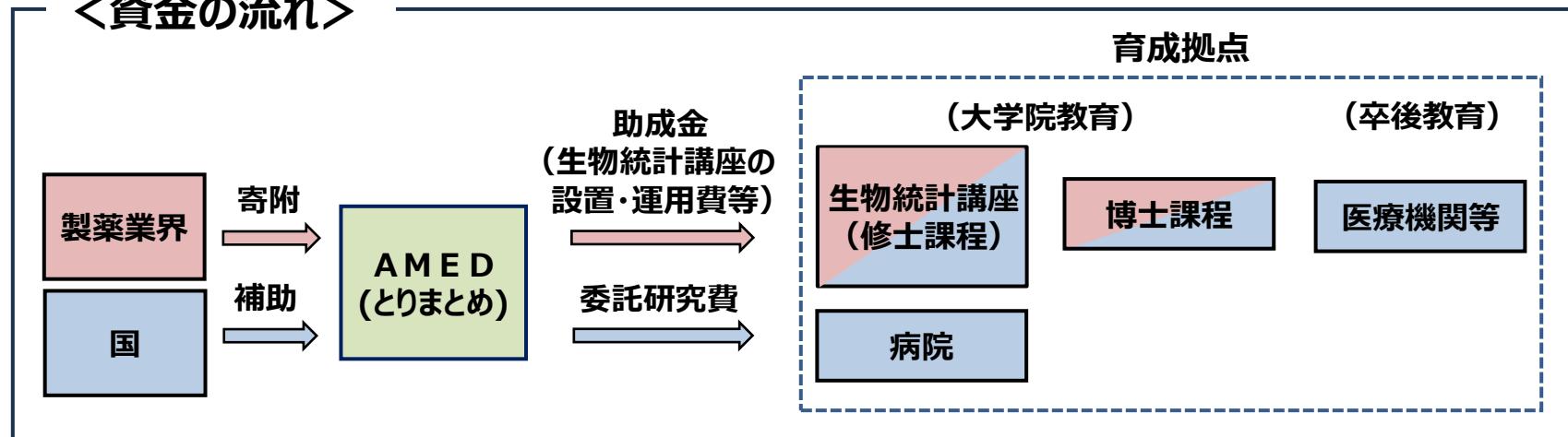
[\(https://www.amed.go.jp/content/000146080.pdf\)](https://www.amed.go.jp/content/000146080.pdf) を参照ください。

これら2種類の資金が適正に運用されることが前提となります。

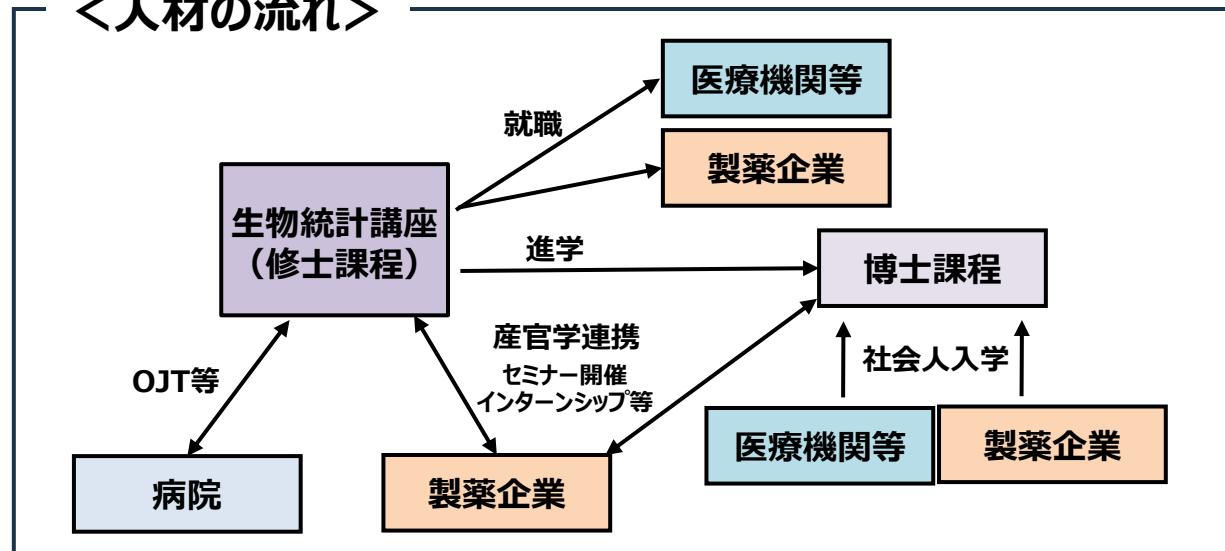
第1章 事業の概要

1.1.5 生物統計講座について（事業スキーム）

<資金の流れ>



<人材の流れ>



第2章 公募対象課題

2.1 研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等

	研究開発費※の規模（上限）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
令和8年度～令和12年度	1課題当たり年間150,000千円程度 【内訳】 研究開発費 90,000千円程度（間接経費含む） 助成金 60,000千円程度【前期事業参考額】	令和8年4月（予定）～令和12年度末	0～2課題

※ 研究開発費とは、直接経費と間接経費の総額を指します。

また助成金については業界団体から寄附金への賛同が得られた場合に交付されます。

なお、交付決定後も助成金額は事業年度ごとに変動する可能性があります。

第2章 公募対象課題

2.2 選考スケジュール

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7年11月21日(金)～ <u>令和7年12月12日(金)【正午】(厳守)</u>
書面審査	令和7年12月中旬～令和7年12月下旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年1月15日(木)
採択可否の通知	令和8年1月下旬(予定)
研究開発開始	令和8年4月1日(水)(予定)

- ◆ 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。



第2章 公募対象課題

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

本事業では以下の点を総合的に判断して採択を行います。

①大学院教育（修士課程・博士課程）の整備	<p>生物統計講座設置大学院と代表病院等が密接に連携し、一体となって教育方針に関する提案を実施できること。また、すでに構築している大学院教育プログラムのPDCAを実施し、臨床試験領域での新しいデザインや手法の発展にも対応できるよう既存のプログラムの拡充発展を目指す内容であること。また、卒後教育への円滑な導入を図れるような内容であること。さらに、次世代の創薬技術が進展するなかで、大学院修士課程のカリキュラムを充実させるとともに、日本がグローバルな創薬エコシステムの一員として、革新的な新薬を世界中に向けて送り出すことに貢献し続けられるよう、より広範な知識・能力の習得を可能とする大学院博士課程教育が可能な体制の整備に取り組むこと。加えて、製薬企業等からの社会人学生も受け入れること。博士課程は必ずしも生物統計講座内に新設を求めるものではなく、代表機関の既存博士課程の充実・強化等によりさらなるキャリアアップにつなげることも可どします。</p>
②卒後教育プログラム	<p>講座設置大学院等と就職先である医療機関等が密接に連携して卒後教育体制を構築し、一体となって教育方針に関する提案を実施できること。また、卒後運営として、講座設置大学院等からの適切なフォローや、卒業生同士での情報共有ならびに課題解決の機会を確保できるなど、専門性の高いネットワークの構築を実施すること。なお、就職先ごとに勤務環境や教育条件が異なることが予想されるので、一律に同等のプログラムの適用を求めるものではありません。</p>
③自立運営に向けた取組	<p>生物統計家の育成は本事業終了後も継続して実施することが望まれます。業界団体を通じた寄附金を原資とする助成金の配分が修了した後（令和12年度以降）も継続して生物統計家育成プログラムを実施できるよう、本事業期間中に自立運営体制の構築を図る計画であること。</p>
④産官学の流動性確保に向けた取組	<p>修士課程修了生の製薬企業への就職や製薬企業からの社会人学生の受け入れ、製薬企業におけるインターンシップ、製薬企業からの相談受付や共同研究、シンポジウムやセミナーの共同開催等を通じ、アカデミアと製薬企業の人材交流やネットワーク作りの進展を図る計画であること。</p>



第2章 公募対象課題

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

応募にあたり前提として求める講座等の整備状況

本事業を実施する研究機関には、「生物統計家育成支援事業」及び「生物統計家育成推進事業」の公募要領で示した下記の要件を満たす講座と同等の機能と実績を有していることを求めます。これらについての取組と実績を研究開発提案書に記載してください。

- (A)修士課程修了時に授与している学位
- (B)修士課程修了時に目指している資質等
- (C)生物統計講座における担当教員
- (D)生物統計講座が提供している学位授与コース（修士課程）における学生収容定員
- (E)生物統計講座が対象としている学生に必要な大学院入学時の統計学的能力
- (F)生物統計講座における学習環境
- (G)生物統計講座での学習へのインセンティブ
- (H)キャリアパスについて
- (I)生物統計講座を設置している大学院の整備状況
- (J)研修を実施している病院の整備状況について
- (K)既存のカリキュラムについて



第2章 公募対象課題

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要

支援終了時に求められる成果

(A)本事業が求める生物統計家育成プログラム修了時に目標とする生物統計家像

(i)大学院教育（修士課程）修了時に目指す資質等	<p>「生物統計家育成支援事業」及び「生物統計家育成推進事業」で開発した大学院教育プログラムあるいはそれらと同等のプログラムで育成が期待される資質（公募要領2.3(3)(B)参照）を獲得することに加え、既存のプログラムを拡充発展させることでこれらの資質の一層の向上を図ることが望まれます。</p>
(ii)卒後教育プログラム修了時に目指す資質等	<p>臨床試験領域での新しいデザインや解析方法の発展は目覚ましく、専門家としてさらなるステップアップを目指すには、育成コースのさらなる充実に加えて大学院教育終了後のフォローも重要です。就職後1か年に実務での経験を積みながら、卒後教育機関を含む育成拠点が一体となった卒後教育プログラムを受けることによって、試験デザインの提出を率先して行い、解析手法の選択と実行ができる実務家としての生物統計家の育成を目指すことが望されます。</p>
(iii)大学院教育（博士課程）修了時に目指す資質等	<p>公募要領2.3(3)(B)に記載している資質に加え、より広範な知識・能力の習得により、日本がグローバルな創薬エコシステムの一員として、革新的な新薬を世界中に向けて送り出すことに貢献し続けられるような、高度な専門人材としての生物統計家の育成を目指すことが望されます。</p>

第2章 公募対象課題

2.3 公募対象となる研究開発課題の概要



(B)本事業が求める生物統計家育成プログラムでの取組

(i)大学院教育（修士課程）でのプログラムについて	既存のプログラムや運営体制を基盤として、すでにある大学院教育プログラムのPDCAを実施し、臨床試験領域での新しいデザインや手法の発展にも対応できるよう既存の教育プログラムの拡充発展を目指すこと。また、卒後教育と一体化し卒後教育への円滑な導入を図ること。
(ii)卒後教育について	本事業大学院教育（修士課程）修了生は、引き続き就職先機関において1ヵ年の卒後教育を受けることとなります。生物統計学講座は、修了生が就職した医療機関等と連携し適切に教育・研修を実施することにより育成し、その過程で得られる知見を基にPDCAを実践することで、修士課程2ヵ年プラス卒後1年の一貫した育成を行う優れた生物統計家育成プログラムを構築すること。 なお、既存の育成コースを令和8年春に修了し医療機関等に就職した者から対象とすることとし、卒後教育期間は1ヵ年とします。また、就職先ごとに勤務環境や教育条件が異なることが予想されるので、一律に同等のプログラムの適用を求めるものではありません。
(iii)卒後運営について	本事業大学院教育（修士課程）修了生が就職先でも講座設置大学院等からの適切なフォローを受けられること、また卒業生同士での情報共有の機会や課題解決の場の確保等を目的としたネットワークの構築を、生物統計家育成プログラムの開発の一環として行うこと。 なお、対象者の卒業年次や期間は限定しません。
(iv)大学院教育（博士課程）でのプログラムについて	生物統計の専門家として活躍するためのプログラムを検討し博士課程教育の実施に向けた取組を行うこと。なお、博士課程修了時には「博士」の学位を授与していることとします。
(v)社会人入学について（修士課程・博士課程）	医療機関や製薬企業等に勤務する社会人が本事業の大学院教育プログラムで学び、修了後に復職するいわゆるJターン就職の機会を確保することは、生物統計の実務家を臨床研究の現場に根付かせるための一つの有効な取組です。社会人志願者の選抜時の配慮や入学後の学習面での支援、奨学金の提供、制度上の取組等を実施すること。
(vi)産官学の流動性の確保について	修士課程修了生の製薬企業への就職や製薬企業からの社会人学生の受け入れを行うほか、製薬企業におけるインターンシップ、製薬企業からの相談受付や共同研究、シンポジウムやセミナーの共同開催等を通じ、アカデミアと製薬企業の人材交流やネットワーク作りを進展させ、産官学の流動性を高めることを目指します。
(vii)自立運営体制の構築について	将来にわたり継続して生物統計家育成プログラムを実施できるよう、本事業期間中に運営体制の再構築も含めた自立運営体制の構築を図る計画であること。



第3章 応募要項

3.1 応募資格者

研究体制

本研究は、以下の(A)～(D)からなる基本単位（以下、「育成拠点」という）で実施することとします。

- (A)「代表機関」 生物統計学専攻を設置(既存専攻の拡充も含む)する講座設置大学院(1 大学)
- (B)「分担機関A」 講座設置大学院と連携する代表病院(1 ～複数病院)
- (C)「分担機関B」 代表病院とともに講座設置大学院と連携し、在学中の実地研修を提供する提携病院(1 ～複数病院)
- (D)「分担機関C」 卒後教育プログラム研究開発に関して講座設置大学院と連携する医療機関等(複数機関)

※「分担機関B（提携病院）」及び「分担機関C」は本採択決定以降に設定することでもよい。

本公募では、講座設置大学院及び代表病院（複数も可）に共同で応募していただきます。講座設置大学院は代表病院と連携し、さらに複数の提携病院とも連携して実地研修の場を提供します。そして、これらの大学院・病院が一丸となって、座学、実学の両面から実務家としての生物統計家育成を目指します。また、大学院修了生が就職した医療機関等と連携し、卒後教育にも取り組みます。なお、講座設置大学院と代表病院が必ずしも附属の関係（A大学大学院とA大学附属病院の関係等）である必要はありません。また、分担機関AまたはBが修了生を雇用し卒後教育プログラムの研究開発に参加することは問題ありません。

第4章 提案書類

4.1.1 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	(様式2) 承諾書 (分担機関ごとに作成)	
3	任意	提案書補足資料 (様式自由)	応募にあたり前提として求められる条件(2.3(3)参照)を示す資料。提案書に記載できない場合に提出。
4	該当する場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析 プロトコール様式	ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合に提出。

※提案書類はe-Radから提出いただきます。詳細は、II-第1章を参照してください。



第5章 審査

5.1.2 審査項目と観点

審査項目	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・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<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 ・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 ・大学院、病院間の十分な連携体制が構築されているか ・卒後教育機関との連携構築が可能か ・修了生同士の課題解決の場となるネットワーク作りが図れる体制となっているか ・これまでの実績に基づく計画であるか ・大学院（博士課程）教育を提供できる体制であるか。
(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	<ul style="list-style-type: none"> ・実務家としての生物統計家を定期的に輩出できる大学院・病院の体制（適切なカリキュラム等）が構築できているか ・本講座で学生にインセンティブとなる環境、制度が検討されているか（例、学習環境、奨学金制度等） ・大学院（修士課程）修了者のキャリアパス支援について検討している取組があるか ・本事業終了時に自立運営が可能な取組が検討されているか。 ・産官学の流動性を確保する取組が検討されているか。



提案書類（様式1）研究開発提案書

(様式1)

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業(生物統計家育成発展事業)
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記 [□] ○○に関する研究開発 [□] 英語表記 [□] Study of ○○ [□]	
公募名(事業名)	臨床研究・治験推進研究事業(生物統計家育成発展事業) [□]	
研究開発期間(本提案における全研究期間)	令和8年4月1日～令和13年3月31日(5年間) [□]	
研究費総額	全研究期間での研究費総額(X0,000 千円)(間接経費含む) [□] ※「8.各年度別経費内訳」の全研究期間の(1)研究開発費合計と同じ金額を記載ください。 [□]	
ヒト全ゲノムシークエンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する [□] ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 [□]	
研究開発代表者	氏名 [□]	フリガナ [□] ○○○○ ○○○○ [□]
	漢字 [□]	○○ ○○ [□]
	ローマ字表記 [□]	Yyyy Yyyyyy [□]
	性別 [□]	男□ 女□ その他□ 回答しない□ [□]
	生年月(年齢) [□]	19XX年XX月(XX歳:令和8年4月1日時点) [□]
	所属機関(正式名称) [□]	○○法人○○大学 [□]
	所属部署(部局) [□]	○○学部○○学科 [□]
	役職 [□]	○○ [□]
研究開発代表者の情報 [□]	https://www.***** [□]	
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容) [□]		

**研究費総額は
研究開発費のみの5年間の総額
を記載してください。**



提案書類（様式 1）研究開発提案書

要約(和文)←

- 
 - 概要など、e-Rad と提案書で重複する項目は、提案時に e-Rad に記入されている必要はありません。 ↗
 - A4 縦 1 ページ以内 ↗
 - 背景(今の状況がどのようにして、何が求められているのか)、 ↗
 - 目的(背景を受け、本課題を実施する目的)、 ↗
 - 方法の概略(どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか)、 ↗
 - 概要を記載してください。 ↗

1. 研究の背景・目的

- 研究の目的について、1,000字以内で、具体的かつ明確に、評価者が理解しやすいように、記載してください。また、必要があれば、適切な数の図や表(字数には含まず)を用いても構いません。*

各項目に記載のページ数や文字数の制限を超えないようにご留意ください。

3. 研究の将来展望

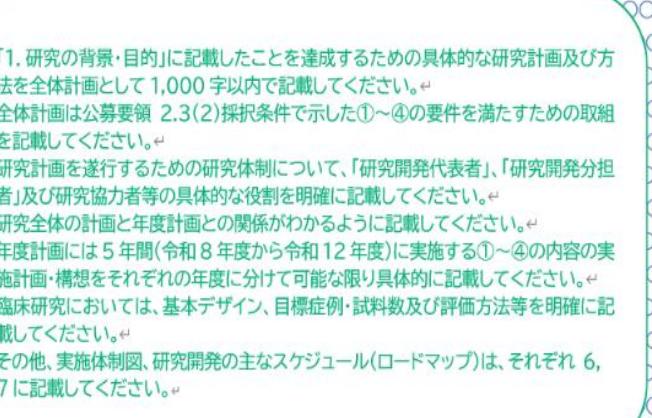
- 本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で1,000字以内で記述してください。¹⁴⁾



提案書類（様式 1）研究開発提案書

2. 研究計画・方法

全体計画



- 「1. 研究の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な研究計画及び方法を全体計画として1,000字以内で記載してください。④
- 全体計画は公募要領2.3(2)採択条件で示した①～④の要件を満たすための取組を記載してください。④
- 研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。④
- 研究全体の計画と年度計画との関係がわかるように記載してください。④
- 年度計画には5年間(令和8年度から令和12年度)に実施する①～④の内容の実施計画・構想をそれぞれの年度に分けて可能な限り具体的に記載してください。④
- 臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確に記載してください。④
- その他、実施体制図、研究開発の主なスケジュール(ロードマップ)は、それぞれ6,7に記載してください。④

① 大学院教育(修士課程・博士課程)の整備←

年度計画

令和8年度

マイルストーン

② 卒後教育プログラム

年度計画

令和 8 年度

マイルストーン

③ 自立運営に向けた取組←

年度計画

令和 8 年度 ←

マイルストーン

④ 産官学の流動性確保に向けた取組←

年度計画

令和 8 年度

マイルストーン

①～④について全体計画、年度計画（5年度分）とマイルストーンを記載してください。

提案書類（様式 1）研究開発提案書



4. 講座等の整備状況 ←

(1)修士課程修了時に授与している学位

A decorative horizontal border consisting of a repeating pattern of small circles.

oooooooooooo.ooooooooooooooo.←

2)修士課程修了時に目指している資質等

○○○○○○○○○○←

(3) ... \leftarrow

00₀ ←

↑

- 公募要領2.3.(3)応募にあたり前提として求める講座等の整備状況で示した要件を満たす講座と同等の機能と実績について記載してください。←
 - 講座等の整備状況を示す任意の資料を添付する場合は、資料の参照先がわかるような記載してください。←

別添資料とすることも可能です。



提案書類（様式1）研究開発提案書

7. 研究開発の主なスケジュール

- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。※マイルストーン:達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- 項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。
- 別途 Excel で作成した表を貼り付けていただきてもかまいません。なお、PDF 化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF 化後に必ずご確認ください。

<担当者>

- ①研究開発代表者: 氏名(○○○大学)
- ②研究開発分担者: 氏名(○○○機関)
- ③研究開発分担者: 氏名((株)○○○)
- ...
...

研究開発項目 <担当者>	第1年度 (R8年度)		第2年度 (R9年度)		第3年度 (R10年度)		第4年度 (R11年度)		第5年度 (R12年度)	
	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H	1H	2H
(1) ○○に関する取組 ・○○○○○ ・○○○○○ <①②④>	□	□	□	□	▲ マイルストーン	□	□	□	□	□
(2)	□	□	□	□	□	□	□	□	□	□

四半期ではなく
上期下期での記載となります。



提案書類（様式1）研究開発提案書

8. 各年度別経費内訳

(1) 研究開発費

大項目	中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	R11 年度	R12 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	人 件 費 ^{※1}					
	・謝金	謝 金					
	4.その他	外 注 費 ^{※2}					
		委 託 費 ^{※3}					
		そ の 他					
	研究開発費 合計						
以下の欄は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。							
間接経費							
(上記経費の30%以内) ^{※4}							
計上額 総計							

(2) 助成金(寄附金分)

(単位:千円)

大項目	中項目	R8 年度	R9 年度	R10 年度	R11 年度	R12 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	人 件 費					
	・謝金	謝 金					
	4.その他	外 注 費					
		そ の 他					
	助成金 合計						
	以下の中は審査には用いませんが、AMED 事業予算管理のためにご記載をお願いいたします。						
一般管理費							
(上記経費の0%) ^{※5}							
計上額 総計							

研究開発費と助成金をそれぞれ記載してください。

委託費については提案書では「その他」ですが、e-Radでは「その他」に含まず別に入力となりますのでご留意ください。



提案書類（様式1）研究開発提案書

11.これまでに受けた研究費とその成果等

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発分担者がこれまでに受けた研究費（所属機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受け入れている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、（1）【AMED事業】と（2）【それ以外の研究費】に分けて、次の点に留意し記載してください。[←]
- AMED事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。[←]
- それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、課題名、代表者又は分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、研究成果及び中間・事後評価（当該研究費の代表者のみ。）結果も簡潔に記載してください。[←]

（記載項目）[←]

資金制度名：[←]

期間（年度）：H 年度～H 年度[←]

課題名：[←]

代表者又は分担者の別：[←]

研究経費（直接経費）： 千円[←]

研究成果及び中間・事後評価結果：[←]

（2）【研究開発代表者】それ以外の研究費[←]

- ・基盤研究(B)、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円[←]
××××の成果を得た。[←]

【研究開発分担者】それ以外の研究費[←]

- ・基盤研究(C)、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円[←]
××××の成果を得た。[←]

（1）【研究開発代表者】AMED事業[←]

- ・AMED ○○事業(A)、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円[←]
××××の成果を得た。[←]

【研究開発分担者】AMED事業[←]

- ・AMED ○○事業(C)、H28～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000千円[←]
××××の成果を得た。[←]

過去5年分の記載をお願いします。



提案書類（様式2）承諾書

(様式2)

令和 年 月 日

分担機関毎に必須

承 諾 書

(研究開発代表者の所属機関名・職名)

(研究開発代表者の氏名) 殿

(研究開発分担者の所属機関名・分担機関の長の職名)

(分担機関の長の氏名)

(公 印 省 略)

「臨床研究・治験推進研究事業（生物統計家育成発展事業）」の研究開発課題の募集に対し、当機関（研究所）の職員が、下記により応募することを承諾いたします。

記

1. 研究開発課題名 研究開発課題名
 　　(分担機関の課題名)

2. 研究者氏名

以上

- ※ 分担機関の長の氏名は、学部長等がAMEDとの委託研究開発契約締結に関する権限を委任されている場合は、これらの学部長等の氏名で差し支えありません。
- ※ 同一の課題について、同一の機関から複数の研究開発分担者が参加しようとする場合は、「2. 研究者氏名」に連記して差し支えありません。
- ※ 押印は必要ありません



2-c. 公募の検索

- ① 公開中の公募一覧から検索条件を入力してください。
- ② 「検索」ボタンをクリックしてください。

検索項目/検索文字列

検索条件クリア

応募単位 すべて 研究者単位 研究機関単位

検索項目を指定して検索したい場合は、該当の検索項目を選択してください。

すべて
府省名
配分機関名
制度名
事業名
年度
公募名
対象分野
キーワード
応募の概要
応募の対象者

「公募名」を選択し、
「生物統計家育成発展事業」を入力してください。



応募単位

- 事務代表者が応募できるのは、応募単位が「研究機関単位」の公募のみです。「研究者単位」の公募に応募したい場合は、研究者のアカウントで応募してください。

お問合せ先

◆公募や提案書類の記載方法等

- ・お問合せの際には、お名前、ご所属先、ご連絡先をご記載ください。
- ・メールでの対応のみとさせて頂きます。
- ・**お電話でのお問合せはご遠慮ください。**

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

橋渡し・臨床加速事業部 医学研究推進事業課

※“AT”は@に変更してください

◆e-Rad システムの操作方法

<e-Rad ポータルサイトヘルプデスク>

- ①よくある質問と答え（FAQ）ページの確認 <https://qa.e-rad.go.jp>
- ②お問い合わせ方法 <https://www.e-rad.go.jp/contact.html>
→③そのうえで、e-Rad ログイン、操作マニュアルを確認できる状態で電話する
Tel : 0570-057-060（ナビダイヤル）※利用できない場合は03-6631-0622（直通）
受付時間 : 9:00～18:00（平日のみ、土曜日、日曜日、国民の祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く）

参考資料

- ・ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式について
(該当する場合)

- 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クエンスデータをと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。
- 全ゲノムシークエ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クエンスデータには、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クエンスデータとは、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。

- AMEDは、この目的を達成するため、全ゲノムシークエンスの解析プロトコールが公募要領の「3.5 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）
- シークエンス反応（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

※ 全ゲノムシークエンス解析

次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。なお、次世代シークエ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クエンス解析は含みません。

- ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※ を提出することにより、解析プロトコールの各項目を示す必要があります。様式が提出されていない場合には応募申請は「不受理」となり、審査の対象となりませんので、提案課題におけるヒト全ゲノムシークエンス解析の実施の有無については十分に注意してご判断ください。

※ ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式