

**臨床研究・治験推進研究事業  
(アジア地域における  
治験・臨床試験ネットワークの構築事業)**

**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25日 (火)

＜本日の予定＞

公募説明 10：00～10：30

質疑応答 10：30～

個別相談はメールにてお問い合わせ下さい

1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）
2. 公募対象課題（公募内容、スケジュール等）
3. 提案書類
4. 審査（審査方法、審査の観点等）
5. 提案書類の記載について

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について



令和2年度に開始した

「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）」は、

令和8年度から、名称が変わり、

「臨床研究・治験推進研究事業（アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業）」となります。

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



公募要領 P.1

## 事業の概要、現状

臨床研究・治験は、医薬品等の有効性・安全性に関する情報を得るため、新規の医薬品等の創出に不可欠なものです。そのため、社会に最先端の医薬品等を届けるためには、臨床研究・治験のさらなる活性化による迅速且つ効率的な製品化等の実現が必要です。アカデミアやベンチャー発の革新的なシーズについて、ARO機能を活用した評価を推進することを求められています。さらに、日本発の日本とアジア地域が連携した国際共同治験により、速やかに日本のみならずアジア各国に革新的な医薬品を速やかに上市する必要性が高まっています。

（中略）

国際保健分野での貢献としてユニバーサル・ヘルス・カバレッジの実現を目指してきたわが国では、臨床研究・治験の体制を整備することを通じ各国の保健サービスの質を向上させるとともに、規制調和の推進を通じ質の高い医薬品等への各国のアクセスを向上させることを引き続き目指しています。

開発途上国における国際共同臨床研究・治験の推進にあたり課題があることも指摘されています。

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



## 事業の方向性①（推進の背景と目指すもの）

公募要領 P.1～2

### アジア諸国での治験・臨床試験の実施と規制調和の推進の必要性

#### ○アジア健康構想に向けた基本方針

（平成28年7月健康・医療戦略推進本部決定、平成30年7月改訂）

⇒**アジアの薬事承認・安全規制が一層、効果的、合理的なものとなるよう調和の推進**

#### ○アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン

（令和元年6月健康・医療戦略推進本部決定）

#### ○アジア医薬品・医療機器規制調和グランドデザイン実行戦略

（令和2年7月健康・医療戦略推進本部決定）

⇒**アジア域内に垣根のない医薬品・医療機器マーケットの整備などを目指す**

### COVID-19拡大に伴い、迅速かつ質の高い、グローバルな臨床開発体制の必要性

#### ○ワクチン開発・生産体制強化戦略（令和3年6月1日閣議決定）

⇒**長期継続的に取り組む国家戦略の一つ、アジア地域の臨床研究・治験ネットワークを充実させる（ワクチン開発を滞らせた要因を明らかにして、解決に向けて取り組む）**

ワクチンのみならず、治療薬や診断薬も含めた危機対応医薬品等（MCM）の開発・生産体制強化が必要

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



## 事業の方向性②（推進の背景と目指すもの）

公募要領 P.1～2

○創薬力の向上により国民に最新の医薬品を届けるための構想会議  
中間とりまとめ

○経済・財政新生計画 進捗管理・点検・評価表2025

○健康・医療戦略（令和7年2月18日閣議決定）

○医療分野研究開発推進計画（令和7年2月18日健康・医療戦略推進本部決定）

⇒アジアを中心とした治験・臨床試験ネットワークの強化、これまで整備した基盤の継続性の確保、国内及び現地拠点における臨床試験支援人材育成強化、更なる拠点の整備をさらに推進し、日本主導のアジア地域における国際共同治験・臨床試験の実施体制の強化を図る

本事業では、日本主導の国際共同治験の強化へつなげ、治療薬等の開発・供給の加速を目指すため、日本とアジア諸国が連携し、治験・臨床試験のネットワークの継続的な構築を推進します。

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



## 事業の方向性③（公募内容、対象）

公募要領 P.2

これまでの取り組みも踏まえつつ、臨床試験を実施するための基盤整備に関する研究を広く公募により支援します。

具体的には、国際水準の治験・臨床試験実施体制の整備、安定的に臨床研究・治験が実施可能な基盤の維持・実施体制の拡大を目的として、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、これまでに整備された基盤の継続性の確保とともに、国内外の臨床試験実施を担う人材を対象とした教育研修の実施、更なる拠点整備を対象とします。

なお、効果的な体制整備のために、「**感染症分野**」と「**非感染症分野**」の2つの分野を設定し、公募を実施します。

最終的には体制整備した拠点病院との間で、医薬品・医療機器等に関する国際共同治験が開始されることを目標とするため、製薬企業等との積極的な連携を可能にする基盤整備を強力に支援します。

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



公募要領 P.2

## 事業の目標と成果①

本事業では、海外拠点整備に向けた体制の確立とその強化、国際共同治験・臨床研究の実施に向けた国内外の体制・資材整備を推進します。

また、体制整備に基づく臨床開発により、アジア諸国での医薬品・医療機器等のアクセスの向上の実現に貢献することを目指します。

得られた成果は遅滞なく公表（学術誌での発表、ガイドラインの作成等）し、実用化を視野に入れたさらなる進展を目指します。



# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



公募要領 P.2

## 事業の目標と成果②

国の戦略等に基づき、**本事業全体で**、以下の目標を達成することが求められます。

### ○アジア地域における治験・臨床試験ネットワークを活用した 治験・臨床試験の実施数

**【3カ国以上で実施される国際共同治験・臨床試験の新規立ち上げ年3件以上】**

3カ国以上：本事業で構築されたネットワークが活用される形で、日本とアジア2カ国（あるいはアジア1カ国＋その他の地域における国）での国際共同治験・臨床試験の実施を指します。

# 1. アジア地域における治験・臨床試験ネットワークの構築事業について（事業の概要）



## PS/POについて（事業実施体制）

公募要領 P.2～3

競争的研究費の効率的な活用を図り、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）**を事業に配置しています。

なお、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／補助事業における課題の廃止（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。

本事業では以下のPS、POを配置して運営に当たります。

**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）**

**PO: 近藤充弘（日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 運営幹事）**

## 2. 公募対象課題

(研究開発費の規模・研究開発期間・採択課題予定数等)



公募要領 P.4

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) 感染症分野	1 課題当たり年間 134,615千円 (上限)	令和8年4月 (予定) ～ 令和10年度末	0～1 課題 程度
(2) 非感染症分野	1 課題当たり年間 134,615千円 (上限)	令和8年4月 (予定) ～ 令和10年度末	0～1 課題 程度

## 2. 公募対象課題 (選考スケジュール)



公募要領 P.6

### 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）～ <b><u>令和7年12月12日（金）正午（厳守）</u></b>
公募説明会	令和7年11月25日（火）（本日）
書面審査	令和7年12月中旬～令和7年12月下旬
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～2月中旬（予定）
研究開発開始	令和8年4月1日（水）

## 2. 公募対象課題

### (公募対象となる研究開発課題の概要：(1) 感染症分野)

#### (1) 公募内容

公募要領 P.7～8

国際共同治験・臨床試験を推進するために、アジア諸国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして**感染症に対する治療薬・ワクチン等の臨床試験を実施するための体制整備の支援**を進めます。本公募では、これまで整備した基盤の継続性の確保と、研究拠点病院の体制の充実を行う他、国際共同研究を実施するための国内体制整備を行う事業を対象とします。さらに、実際にアジア地域における治験・臨床試験を既存の国際共同臨床研究のプラットフォームを通じて実施し、プラットフォームの改善点を見出し、更なる整備の支援を進めます。また、国際共同治験・臨床試験を実施するにあたり、リアル・ワールド・データ（RWD）となりうる有用なデータベースを構築する等し、本事業の収入による拠点としての自立化を目指します。

#### (3) 求められる成果

基礎的な治験研修シラバス・手順書の作成（ワクチンの治験実施に必要な対応を含む）、臨床研究・治験実施施設の選定、施設雇用CRC・モニター担当をはじめとした、治験管理室の基盤強化支援、国内の国際臨床研究支援機能の強化、**「ワクチン開発・生産体制強化戦略」等を踏まえた感染症に対する治療薬・ワクチン等の平時からの治験の推進、広域でのコホート研究体制構築**

## 2. 公募対象課題

(公募対象となる研究開発課題の概要：(1) 感染症分野)



公募要領 P.7～8

### (2) 採択条件

- ✓ 感染症領域の専門的組織として感染症危機においても迅速に対応できる国際協力体制を有し、臨床試験ネットワークの中核機能を担う病院（機関）であること。なお、本公募においては、病院長を研究開発代表者とすること。病院長は研究開発計画の策定やとりまとめなどの責任を担い、研究開発の実施にあたっては統括を配置するなど実効性のある実施体制を構築すること。
- ✓ 自機関において、国際共同臨床研究・治験の実施・支援に関する部門を有し、ICH-GCP準拠の国際共同臨床研究・治験の支援の実施が可能な機関であること。
- ✓ 臨床開発体制の速やかな構築を目指すため、特にアジア地域の海外研究拠点との一定の連携の実績や体制構築の実績等を有し、研究開発の体制構築及び本事業の趣旨に沿った臨床研究・治験の実施が可能であること。
- ✓ 個別の医薬品等の研究シーズに対する研究開発計画を有し、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を想定していること。
- ✓ 製薬企業等との間に、研究開発にかかる薬剤・人的リソースの提供や共同研究等に関する積極的な連携を想定している提案であること。また、将来的な承認も視野に入れた企業との連携を図ること。可能な限り、WHO事前承認（PQ）取得に向けての連携を図ること。

## 2. 公募対象課題

(公募対象となる研究開発課題の概要：(2) 非感染症分野)



### (1) 公募内容

公募要領 P.8～9

**国際共同治験・臨床試験を推進するために、アジア諸国において研究拠点病院を整備し、恒常的な仕組みとして臨床試験を実施するための体制整備の支援を進めます。**本公募では、これまで整備した基盤の継続性の確保と、研究拠点病院の体制の充実を行う他、国際共同研究を実施するための国内体制整備を行う事業を対象とします。さらに、実際にアジア地域における治験・臨床試験の実施を通じて改善点を見出し、更なる整備の支援を進めることで、将来的に本事業において構築した枠組みにより企業等からの試験受託が可能な体制整備を進め、その収入による自立化を目指します。

### (3) 求められる成果

基礎的な治験研修シラバス・手順書の作成、臨床研究・治験実施施設の選定、施設雇用CRC・モニター担当をはじめとした、治験管理室の基盤強化支援、国内の国際臨床研究・治験支援機能の強化およびそれらを通じた、**国際共同治験・臨床試験の事業期間内の開始や、既に実施中の国際共同治験・臨床試験の推進**



## 2. 公募対象課題

(公募対象となる研究開発課題の概要： (2) 非感染症分野)



公募要領 P.8～9

### (2) 採択条件

- ✓ 非感染症分野において専門的組織としての特性を生かした国際協力体制を有し、臨床試験ネットワークの中核機能を担う病院（機関）であること。なお、本公募においては、病院長を研究開発代表者とすること。病院長は研究開発計画の策定やとりまとめなどの責任を担い、研究開発の実施にあたっては統括を配置するなど実効性のある実施体制を構築すること。
- ✓ 自機関において、国際共同臨床研究・治験の実施・支援に関する部門を有し、ICH-GCP準拠の国際共同臨床研究・治験の支援の実施が可能な機関であること。
- ✓ 臨床開発体制の速やかな構築を目指すため、特にアジア地域の海外研究拠点との一定の連携の実績や体制構築の実績等を有し、研究開発の体制構築及び本事業の趣旨に沿った臨床研究・治験の実施が可能であること。
- ✓ 個別の医薬品等の研究シーズに対する研究開発計画を有し、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を想定していること。
- ✓ 製薬企業等との間に、研究開発にかかる薬剤・人的リソースの提供や共同研究等に関する積極的な連携を想定している提案であること。また、将来的な承認も視野に入れた企業との連携を行うことを求める。
- ✓ 非感染症分野において、実施機関で優先する疾患領域等を基軸に取り組み、それ以外の疾患領域も視野に入れつつ基盤構築を推進すること。



### 3. 提案書類 (応募に必要な提案書類)

公募要領 P.16



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	(別紙1) 海外研究拠点における共同研究契約締結等の実績	※No.1の(様式1)の後ろに含まれています
3	必須	(別紙2) 医薬品・医療機器等を用いた侵襲及び介入を伴う国際臨床研究、観察研究・コホート研究・レジストリ構築等の実績	※No.1の(様式1)の後ろに含まれています
4	該当する場合は必須	海外研究拠点における共同研究契約締結等の実績を示す書類(MOUのコピー等)	※必須提出(別紙1)を示す書類
5	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
6	任意	その他(4.にある資料等)	

1つのファイル(提案書)として、e-Radにアップロードしてください。

#### 提案書類様式の入手方法

AMEDウェブサイトの公募情報からダウンロードしてください。

### 3. 提案書類

(応募に必要な提案書類の提出)

公募要領 P.16



**※書類提出はe-Rad上でアップロードをお願いします。**

詳細は、公募要領（P.22～23）及びe-Radマニュアルをご確認ください。

**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。**

**提案書類に不備・不足がある場合、受理しないことがあります。ご注意ください。**

## 4. 審査 (提案書類の審査方法)



公募要領 P.18～19

### 審査方法について

- ✓ 本事業における研究開発課題の採択に当たっては、AMEDの「研究開発課題評価に関する規則」に基づき、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理事長が指名する課題評価委員を評価者とする**事前評価（審査）**を実施します。
  - ✓ 審査にあたり課題評価委員長の求めがあった場合には、AMED理事長が指名する外部有識者が意見を述べることができます。
  - ✓ 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。
- ✓ 課題評価委員会は、提案書類の内容について書面審査及び必要に応じてヒアリング審査（令和8年1月15日）を行い、審議により評価を行います。  
※審査の過程で追加資料を求める場合もあります。
  - ✓ 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。

## 4. 審査 (審査項目と観点)

公募要領 P. 19



審査項目	観点
(A)事業趣旨等との整合性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 事業趣旨、目標等に合致しているか</li></ul>
(B)科学的・技術的な意義及び優位性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 医療分野の進展に資するものであるか</li><li>・ 新技術の創出に資するものであるか</li><li>・ 社会的ニーズに対応するものであるか</li><li>・ 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</li></ul>
(C)計画の妥当性	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 全体計画の内容と目的は明確であるか</li><li>・ 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</li><li>・ 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</li></ul>
(D)実施体制	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 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</li><li>・ 現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか</li><li>・ 十分な連携体制が構築されているか</li><li>・ 申請者等のエフォートは適切であるか</li><li>・ 不合理な重複／過度の集中はないか</li></ul>
(E)所要経費	<ul style="list-style-type: none"><li>・ 経費の内訳、支出計画等は妥当であるか</li></ul>
(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"><li>・ 本事業に関する国の戦略や方針に資する計画となっているか</li></ul>

## 5. 提案書の記載方法について（1）



### 要約(和文)<sup>※</sup>

#### 感染症分野/非感染症分野<sup>※</sup>

- A4 縦 1 ページ以内として、和文で記載してください。<sup>※</sup>
- 提案する内容は感染症分野/非感染症分野かを記載してください。<sup>※</sup>
- 背景(今の状況がどのように、何が求められているのか)、<sup>※</sup>  
目的(背景を受け、本課題を実施する目的)、<sup>※</sup>  
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)、<sup>※</sup>  
概要を記載してください。<sup>※</sup>

**要約（和文）、1. 研究の背景・目的のところに、応募する分野として感染症分野あるいは非感染症分野の記載をしてください。**

**各項目にあるページ数や文字数の制限を超えないようにしてください。**

### 1. 研究の背景・目的(感染症分野/非感染症分野)<sup>※</sup>

- 研究の目的について、2,000 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。<sup>※</sup>
- 提案する内容は感染症分野/非感染症分野かを記載してください。<sup>※</sup>
- 本事業を推進する上で、国の戦略等にどのように合致するのか、記載してください。<sup>※</sup>

## 5. 提案書の記載方法について（2）

### 2. 研究計画・方法<sup>4</sup>

- 「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 8,000 字以内で記載してください。<sup>4</sup>
- 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。<sup>4</sup>
- 複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。<sup>4</sup>
- アジアにおける国際共同治験・臨床試験を推進するための整備について、事業計画の全体像を示したうえで、具体的な計画については【国内整備】【国外整備】に分けて記載してください。<sup>4</sup>
- 国内整備の記載では、既に整備済みの点を明らかにしつつ、本事業でこれから整備する内容を示してください。また、海外研究拠点の整備のために国内で実施する内容についても記載してください。<sup>4</sup>
- 国外整備の記載については、海外に整備、もしくは整備の目処が立っている海外研究拠点の状況（設置国・設置場所、設置理由、研究設備機器、海外常駐体制、国内の支援体制等）、当該拠点で行う事業計画（含、必要経費計画）、人材育成計画等について提案してください。<sup>4</sup>

**2. 研究計画・方法、3. 研究の将来展望にある指示に従って、記載してください。また、公募対象課題にある各分野の公募内容に係る情報をよく読み、記載してください。**

### 3. 研究の将来展望<sup>4</sup>

- 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・医療分野の進展等について、想定し得る範囲で 1,500 字以内で記述してください。<sup>4</sup>

## 5. 提案書の記載方法について（3）

### 7. 各年度別経費内訳

(単位:千円)

大項目 <sup>△</sup>		中項目 <sup>△</sup>	R8 年度 <sup>△</sup>	R9 年度 <sup>△</sup>	R10 年度 <sup>△</sup>	計 <sup>△</sup>
直 接 経 費 <sup>△</sup>	1.物品費 <sup>△</sup>	設備備品費 <sup>△</sup>	△	△	△	△
		消 耗 品 費 <sup>△</sup>	△	△	△	△
	2.旅 費 <sup>△</sup>	旅 費 <sup>△</sup>	△	△	△	△
	3.人件費 <sup>△</sup> ・謝金 <sup>△</sup>	人 件 費 <sup>※1△</sup>	△	△	△	△
		謝 金 <sup>△</sup>	△	△	△	△
	4.その他 <sup>△</sup>	外 注 費 <sup>※2△</sup>	△	△	△ <sup>△</sup>	△
		委 託 費 <sup>※3△</sup>	△	△	△ <sup>△</sup>	△
		そ の 他 <sup>△</sup>	△	△	△	△
	研究開発費 合計 <sup>△</sup>		△	△	△	△
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。 <sup>△</sup>						
間接経費 <sup>△</sup> (上記経費の 30%以内) <sup>※4△</sup>			△	△	△ <sup>△</sup>	△
計上額 総計 <sup>△</sup>			△	△	△	△
補助金額 <sup>△</sup> (計上総額×補助率1/1) <sup>△</sup>			△	△	△	△

提案書においては、分担機関等への委託費について直接経費「4. その他」に計上してください。

e-Radの経費記載においては、4. その他に含まず、分担機関への委託費等を別に記載する形となります。  
この点、ご注意ください。

# 個別のお問い合わせについて



## お問い合わせ先

日本医療研究開発機構（AMED）  
橋渡し・臨床加速事業部 医学研究推進事業課  
「臨床研究・治験推進研究事業  
（アジア地域における治験・臨床試験  
ネットワークの構築事業）担当」

E-mail: [rinsho-kakushin@amed.go.jp](mailto:rinsho-kakushin@amed.go.jp)  
（@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。