



研究開発推進ネットワーク事業

令和8年度課題 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1月16日

<本日の予定>

公募説明 17:00-17:30

質疑応答 17:30-

個別の相談は、メールでお問い合わせ下さい

1. 事業の概要
2. 公募対象課題（公募内容、選考スケジュール）
3. 応募要項
4. 提案書類
5. 審査（審査方法、審査の観点等）
6. 研究開発提案書

1. 事業の概要

公募要領 P. 1

1.1 事業の概要、現状、方向性、目標と成果

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）**」では、「臨床研究中核病院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」として、**臨床研究中核病院以外の機関に対する臨床試験実施体制整備の必要性・重要性が指摘**されました。

こうした観点を踏まえ、AMEDでは、令和3年度より本事業を開始し、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臨床研究中核病院とその支援先機関の連携と役割分担を模索し、臨床研究中核病院及び臨床研究中核病院以外の医療機関の研究実施及び質の高い研究支援に向けた人材開発、連携ネットワークの構築を推進してきたところです。

1. 事業の概要

事業の方向性（方向性）

公募要領 P. 1

「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）」

課題Ⅳ. 治験コストの透明化の向上

治験コストの透明性は研究業務としての公平・公正な取引の観点という意味でも、国際競争力の意味でも非常に重要な課題。医療機関・治験実施者と、企業・治験依頼者の間で納得が得られ、複雑すぎない方法で、かつ必要なコストを漏れなくカバーできる方法での算定が求められる。

課題Ⅵ. 治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進

世界標準とされる医療は、過去の治験・臨床試験の蓄積の上にある。治験・臨床試験は、医療の適正化か進歩を目的とした必要不可欠な医療の一部。治験・臨床試験の成果は、海外から輸入するだけでなく、我が国においても創り出すものであることについて、国民・患者・医療に関わるすべての関係者で共有することが極めて重要。

1. 事業の概要

公募要領 P. 2

事業実施体制

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。

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。

PS：楠岡英雄（国立病院機構 名誉理事長）

PO：渡邊裕司（浜松医科大学 学長）

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

公募要領 P. 3

#	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	Fair Market Value (FMV) に基づくタスクベース型の 治験費用算定に関する研究	1課題当たり年間 5,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和8年度末	0～1課題 程度
2	治験・臨床試験レイサマリーの 普及促進に資する研究	1課題当たり年間 5,000千円(上限)	令和8年4月(予定) ～ 令和8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. 5

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8年1月9日(金)～ <u>令和8年1月30日(金)【12:00】(厳守)</u>
公募説明会	令和8年1月16日(金) (本日)
書面審査	令和8年2月上旬～令和8年2月中旬(予定)
ヒアリング審査	令和8年2月18日(水)
採択可否の通知	令和8年3月上旬(予定)
研究開発開始	令和8年4月1日(水) (予定)

2. 公募対象課題_#1 FMV



公募要領 P. 6

背景

- **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）**
 - 国際共同試験が増加している中、治験コストの算定方法について国際整合が求められる。
 - 治験の多様化・複雑化に伴い、従来のポイント表では適正な算出ができないことがある。

- **医療技術実用化総合促進事業**
 - 令和7年度一部の臨床研究中核病院において取組み
URL : <https://www.amed.go.jp/program/list/16/01/004.html>
製薬企業、SMO協会などステークホルダーと意見交換を行い、FMV導入にかかる課題や解決策の整理及び費用算定に必要とされるタスク項目の内容の定義と対価の考え方について整理・検討中。

2. 公募対象課題_#1 FMV

公募対象となる研究開発課題の概要

公募要領 P. 6

(1) 公募内容

FMVを多くの医療機関で拡大させるため、本事業においては、臨床研究中核病院での検討も踏まえ、臨床研究中核病院以外の医療機関における企業治験の実施にあたり、FMVに基づくタスクベース型の治験費用算定の導入を促進するための研究を実施します。具体的には、製薬企業やSMOなどのステークホルダーとの協議を踏まえ、治験費用算定のベースとなるタスクを整理し、FMV導入に必要なノウハウを集積します。また、実際の治験においては、関係者の理解が必須であるため、**既存の「ポイント算定表に基づく費用算定」と「FMVに基づくタスクベース型の費用算定」の比較検討**を行います。

最終的には、**FMV導入にかかるノウハウ及び治験費用算定のベースとなるタスク、FMVの運用フローを整理、公表**し、臨中病院以外の医療機関において、**FMVの考え方の普及に資すること**とします。

2. 公募対象課題_#1 FMV

(2) 採択条件

- 代表機関は、提案書類提出時点において**臨床研究中核病院以外**であること。
- 本取組を遂行する実施体制を整えるにあたり、十分な業務経験があり適切な助言が可能な専門家を入れること。なお、その検討体制について追加様式に記載し提出すること。
- FMVに基づくタスクベース型の費用算定を過去に実施経験がある、または令和8年度に実施を予定している機関であること。
- 研究課題において作成した成果物の効果を検証するために必要なネットワーク等の体制を有していること。

2. 公募対象課題_#1 FMV

公募要領 P. 7

(3) 支援終了時に求められる成果

- 製薬企業、SMO協会等ステークホルダーとの意見交換における議論を整理し公開すること。
- FMV導入にかかるノウハウ及び治験費用算定のベースとなるタスク、FMVの運用フローを整理し、成果物として公開すること。また、FMVに基づきタスクベース型で費用算定した治験費用と、従来用いられていたポイント算定表に基づき算定した治験費用との比較検討を行うこと。

2. 公募対象課題_#2 レイサマリー

公募要領 P. 7

背景

○ 国内の動向

- ・ 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）

国民・患者・医療や研究に関わる全ての関係者で共有することが極めて重要

- ・ 製薬協では、「患者・市民に対する臨床試験情報のあり方」を公表

2025年には、臨床試験結果の作成・共有に関するアンケート結果を実施。

非専門家を対象としたレイサマリーの作成は不十分であり、役割分担、作成プロセス、記載内容、共有する場所、共有時期など、複数の課題がある

○ 海外の動向

(EU) EU Clinical Trials Regulation 536/2014（2022年施行）

レイサマリーの提供の義務化

(米国) FDA、CITIの改善レポート（2024年）

ClinicalTrials.govでの結果要約情報は迅速・正確・完全に

2. 公募対象課題_#2 レイサマリー

公募要領 P. 7

(1) 公募内容

患者向けの分かりやすい試験結果の公開は、患者・市民への透明性確保と治験・臨床試験参加者への説明責任を果たすという観点において重要です。

我が国における治験・臨床試験に対する国民・患者の理解・参画促進の観点でも、研究者向けにレイサマリー作成の手順、記載する内容等を整理し、レイサマリー作成・公開の道筋を整えることが求められています。

海外の最新の規制状況を踏まえ、日本の治験・臨床試験の結果を、試験参加者を含めた一般市民へ分かりやすく情報提供するために、実際に研究者がレイサマリーを作成するための手順を、具体的事例を踏まえて作成し、作成された手順の周知を行うための研究を実施します。

提案者は、国内におけるレイサマリー作成に係る取組、そして国内外において展開される関連の取組についての最新動向等を十分考慮した上で、**新規性を確保する**研究開発計画を提案してください。

2. 公募対象課題_#2 レイサマリー



公募要領 P. 8

(2) 採択条件

- 代表機関は、提案書類提出時点において**臨床研究中核病院以外**であること。
- 研究開発代表者又は研究開発分担者には、以下の専門職種が含まれていること
 - (a) 医学系研究者かつ臨床試験の知見がある者が**1名以上**いること。
 - (b) 医学系情報発信について倫理的、法的、社会的観点で助言できる者が**1名以上**いること。
 - (c) 医療情報の発信における経験または知識が豊富な者が**1名以上**いること。
- 研究課題において作成した成果物の効果を検証するために必要なネットワーク等の体制を有していること。

2. 公募対象課題_#2 レイサマリー

公募要領 P. 8

(3) 支援終了時に求められる成果

- 研究者が活用できるレイサマリー作成・公開の手順書を、臨床試験の具体的事例を踏まえ作成し、**手順書については成果物として公開**すること。
- 手順書には、**ネガティブな臨床試験結果の公開に関する方法等**についても言及すること。
- 成果を広く普及するために、医学系研究者を対象としたレイサマリーの作成方法等の実例**ワークショップ等を年1回以上実施**すること。
- 作成した手順書に沿って、実際の臨床試験の結果を用いてレイサマリーを作成し、手順書の有用性について検証を行うこと。
- 本成果について、我が国における患者・市民参画（PPI）の促進に寄与することが期待されることから、本研究開発のプロセスにおいても、情報の受け手となる患者・市民の知見等を十分に考慮すること。

3. 応募要項

応募資格者（研究開発代表者）

要件を満たす国内の研究機関等に所属し、かつ、主たる研究場所とし、応募に係る研究開発課題について、研究開発実施計画の策定や成果の取りまとめなどの責任を担う研究者

- (1) (A) から (G) までに掲げる研究機関等に所属していること
- (2) 課題が採択された場合に、課題の遂行に際し、機関の施設及び設備が使用できること
- (3) 課題が採択された場合に、**契約手続又は交付申請等の事務を行うことができること**
- (4) 課題が採択された場合に、本事業実施により発生する知的財産権（特許、著作権等を含む。）及び研究開発データの取扱いに対して、責任ある対処を行うことができること
- (5) 事業の実施中・終了後に関わらず、フォローアップ調査（実用化に向けた進展、担当者変更等）等のAMED（AMEDが委託した業者を含む。）が実施する調査に回答できること
- (6) 本事業終了後も、引き続き研究開発を推進するとともに、追跡調査等AMEDの求めに応じて協力できること
- (7) スタートアップ企業等については、財務状況の健全性が確認できること

4. 提案書類

応募に必要な提案書類

公募要領 P. 15

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	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

AMEDの公募情報のサイトから、資料のダウンロード

https://www.amed.go.jp/koubo/03007/02/B_00003.html

資料

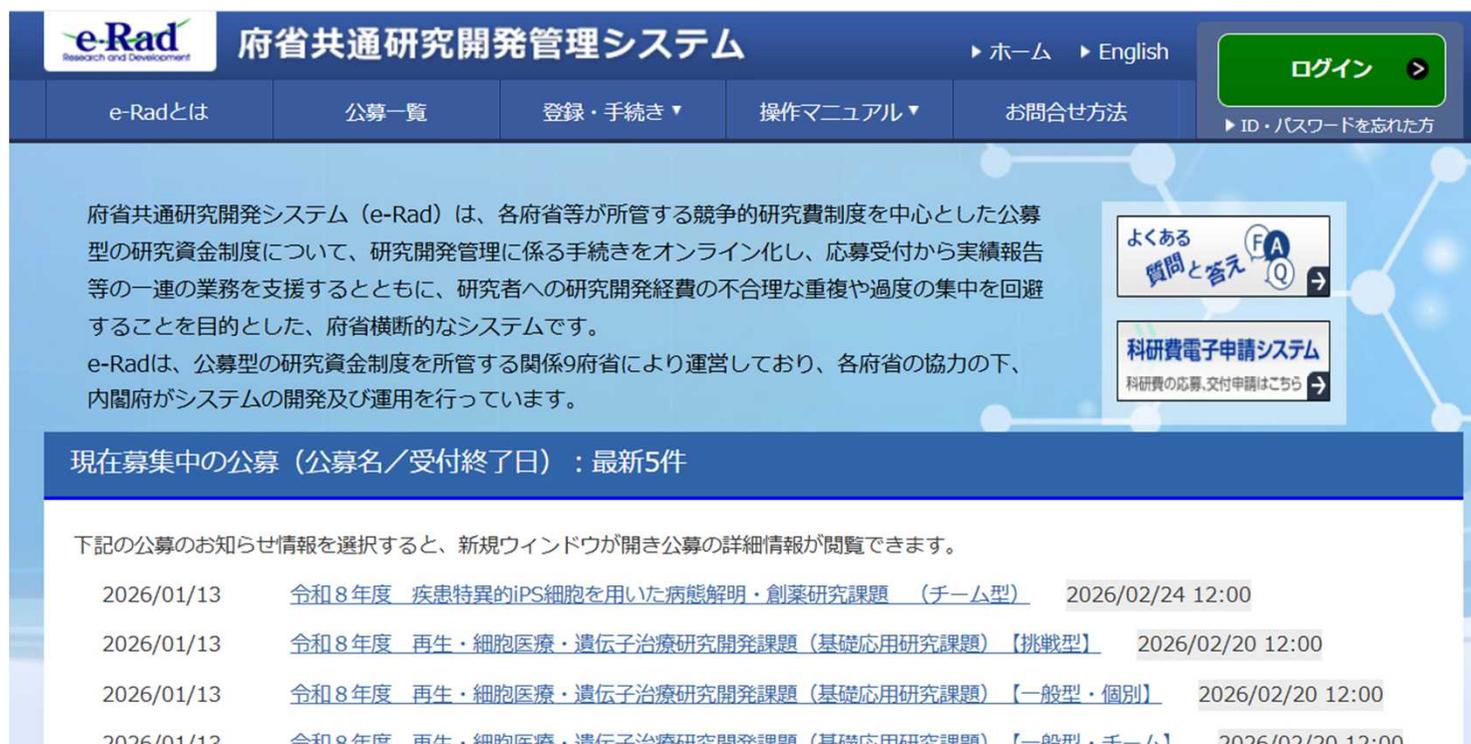
- ▶ [公募要領](#) PDF
- ▶ [研究開発提案書](#) Word
- ▶ [ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式\(令和7年8月8日改訂版\)](#) Excel
- ▶ [e-Rad操作マニュアル](#) PDF

4. 提案書類

府省共通研究開発管理システム (e-Rad)

公募要領 P. 15

- 各府省が所管する公募型研究資金制度の管理に係る一連のプロセス（応募受付→採択→採択課題の管理→成果報告・会計実績の登録受付等）をオンライン化する府省横断的なシステム
- 提案書類はe-Radから提出 <https://www.e-rad.jp/>



The screenshot shows the homepage of the e-Rad system. At the top, there is a navigation bar with the e-Rad logo and the title '府省共通研究開発管理システム'. The main content area includes a description of the system, a 'よくある質問と答え' (FAQ) section, and a '科研費電子申請システム' (Research Grant Electronic Application System) section. Below this, there is a section for '現在募集中の公募 (公募名/受付終了日) : 最新5件' (Current public tenders (tender name/closure date) : Latest 5 items). The table below lists the latest 5 tenders.

受付開始日	公募名	受付終了日
2026/01/13	令和8年度 疾患特異的iPS細胞を用いた病態解明・創薬研究課題 (チーム型)	2026/02/24 12:00
2026/01/13	令和8年度 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題 (基礎応用研究課題) 【挑戦型】	2026/02/20 12:00
2026/01/13	令和8年度 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題 (基礎応用研究課題) 【一般型・個別】	2026/02/20 12:00
2026/01/13	令和8年度 再生・細胞医療・遺伝子治療研究開発課題 (基礎応用研究課題) 【一般型・チーム】	2026/02/20 12:00

4. 提案書類

府省共通研究開発管理システム（e-Rad）

公募要領 P. 15

<注意>

- e-Radの新規利用者は、研究機関／研究者の新規登録手続きも必要です。これらに要する日数も考慮の上、早めの対応をお願いします。
- 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。
- 提案書類に不備・不足がある場合、受理できないことがあります。

4. 提案書類

公募要領 P. 15

提案書類の様式及び作成上の注意

- (1) 研究開発提案書は、原則として日本語で作成
文字制限、枚数制限、文字サイズ、英数字の入力、ページ番号
- (2) 法令・倫理指針等の遵守
- (3) 研究開発課題の提案に対する機関の承認
研究開発代表機関（研究開発代表者が所属する機関）の了承
複数機関が共同で実施する提案の場合、全ての研究機関の了承
- (4) 提案内容の調整
経費・実施期間は予算の制約あり。提案された計画の修正を求めることがある。
- (5) 対象外となる提案
既製の設備・備品の購入目的の提案は対象外
- (6) ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコルの提出

5. 審査



公募要領 P. 20

審査方法

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することができます。

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。

5. 審査



公募要領 P. 20

注意事項

- (1) AMEDに設置した課題評価委員会は非公開で実施する。
- (2) 書面とヒアリングで審査。審査過程で追加資料提出を求められることがある。
- (3) 採択にあたり、目標や実施計画、実施体制の修正を求め、経費額の変更を求められることがある。
- (4) 選考の途中経過について問合せには応じられない。
- (5) 課題評価委員には、秘密保持遵守義務あり。
- (6) 採択課題はAMEDウェブサイトへ掲載する。
- (7) 課題評価委員は利益相反マネジメントを実施する。
- (8) 応募しようとする者、応募した者による、AMED役職員、PDPSPO、課題評価委員への働きかけは禁止する。
- (9) 研究開発にかかるマネジメントに関する資料の提出を求められることがある。
- (10) 応募した者が過去にAMEDからうけた研究費のうち、今回の提案課題に立案に活用したもの、中間評価、事後評価結果を踏まえて提案書類を審査する。

5. 審査

公募要領 P. 21

審査項目と観点

分担機関を設定する場合には、分担機関の必要生と遂行能力等も審査対象

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"> 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
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"> 臨床研究中核病院以外の医療機関におけるFMVの導入又はPPIの普及に資する研究であるか

6. 研究開発提案書



提案書の構成

- 基本情報の表
 - 要約（和文）
1. 研究の背景・目的
 2. 研究計画・方法
 3. 研究の将来展望
 4. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報
 5. 実施体制図
 6. 研究開発の主なスケジュール
 7. 各年度別経費内訳
 8. 研究業績
 9. 研究費の応募・受入等の状況・エフォート
 10. これまでに受けた研究費とその成果等
 11. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

(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（案）

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記 英語表記	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇
公募名(事業名)		
研究開発期間(本提案における研究期間)	令和XX年X月X日～令和XX年X月XX日(X年間)	
研究費総額(直接経費)	全研究期間での研究費総額(X0,000 千円) ※17、各年度別経費内訳の全研究期間の研究開発費合計と同じ金額を記載ください。	
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない 実行される場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。	
研究開発代表者	氏名	フリガナ 〇〇〇〇 〇〇〇〇 漢字 〇〇 〇〇 ローマ字表記 Yyyy Yyyyyy
	性別	男性 女性 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)	〇〇法人〇〇大学
	所属部署(課局)	〇〇学部〇〇学科
	役職	〇〇
	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)		

注 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。

青文字は記載例、吹き出しの緑文字は記載に関する説明。提出時に削除する。

6. 研究開発提案書

要約(和文)

■概要など、e-Rad と提案書で重複がある項目は、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、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。

- ページ制限、文字数制限に注意
- 要約 (和文)
A4縦 1ページ以内
- 研究の背景・目的
1,000文字以内、図表を入れてもよい。

1. 研究の背景・目的

■研究の目的について、1,000 字以内で、具体的に明確に、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。

■「Fair Market Value (FMV)に基づくタスクベース型の治験費用算定に関する研究」をテーマとする場合は、タスクベース型の治験費用算定を実施した件数等実績を明記してください。

「Fair Market Value (FMV)に基づくタスクベース型の治験費用算定に関する研究」をテーマとする場合
タスクベース型の治験費用算定を実施した件数等、実績を明記する。
実績が無い場合には、予定しているものを詳細に記載する。

6. 研究開発提案書

2. 研究計画・方法⁴

- 「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4,000字以内で記載してください。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
- 公募要領に記載されている「採択条件」が確認できるよう記載してください。⁴
- 公募要領に記載されている「支援終了時に求められる成果」を踏まえ、それらが達成できることがわかるように記載してください。⁴

- 公募要領に記載している「採択条件」が確認できるよう記載する。
- 公募要領に記載している「求められる成果」を踏まえ、それらが達成できることがわかるように記載する。

3. 研究の将来展望⁴

- 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600字以内で記述してください。⁴

6. 研究開発提案書

7. 各年度別経費内訳

(単位:千円)

大項目	中項目	R8 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 ^{*1}		
		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)				
計上額 総計				

参考 e-Rad 画面

直接経費	物品費	-	
	旅費	-	
	人件費・謝金	-	
	その他	-	
	小計		
間接経費		間接経費	
			合計

<経費記載上の注意>

分担機関等への委託費は、研究開発提案書では、直接経費「4. その他」の委託費として計上する。

e-Rad上の経費記載においては、「4. その他」に含まず、**直接経費・間接経費含めすべて、代表機関の直接経費・間接経費と合計して計上する。**

お問い合わせ



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
橋渡し・臨床加速事業部 医学研究推進事業課
「研究開発推進ネットワーク事業」 担当

E-mail

rinscho-kakushin@amed.go.jp

お問い合わせは、メールでお願いいたします。
電話およびFAXでのお問い合わせは受け付けできません。