



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7年度（3次公募）公募説明資料

創薬事業部 レギュラトリーサイエンス課

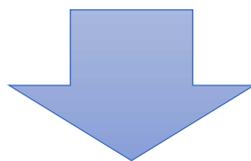
1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和7年度（3次公募）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

## 【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。)

# 1. 臨床研究・治験推進研究事業について



公募要領 P.2

## 事業実施体制

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7年度（3次公募）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7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 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.3

No.	分野、領域、テーマ等		研究開発費の規模 (間接経費含まず)	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	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7月（予定）～ 令和8年度末	0～7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	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7月（予定）～ 令和8年度末	0～3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

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【ステップ1】プロトコル作成に関する研究 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	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7月（予定）～ 令和8年度末	0～7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	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7月（予定）～ 令和8年度末	0～3課題程度

#### ○目標：

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。

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【ステップ1】プロトコル作成に関する研究 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

○研究期間：約9か月（令和8年度末まで）

○採択条件：

- (a) 開発対象物が医薬品医療機器等法における**医薬品**であること
- (b) 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
- (c) 実行性の高いプロトコルが作成できるような**研究体制**が構築されていること
- (d) 実行性の高いプロトコルを研究開発期間内に作成できるよう、**効率的なスケジュール**が立てられていること

○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）

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【ステップ1】プロトコル作成に関する研究 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

#### ○主な留意事項：

- 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。
- 未承認・適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究を実施する際には、全て保険外診療として行うか、先進医療等の保険外併用療養費制度の枠組みで行っていただく必要があります。特定臨床研究のプロトコル作成の研究課題を提案される場合はあらかじめルールをご確認ください。

※1 臨床研究法について：[mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html](https://mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/0000163417.html)

※2 未承認又は適応外の医薬品等を用いる特定臨床研究における保険診療について：[001516192.pdf](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuuhoken/sensiniryoo/index_00007.html)

※3 保険外併用療養費制度について：[https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou\\_iryuu/iryuuuhoken/sensiniryoo/index\\_00007.html](https://www.mhlw.go.jp/stf/seisakunitsuite/bunya/kenkou_iryuu/iryuuuhoken/sensiniryoo/index_00007.html)

(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

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【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 医師主導治験の完遂

公募要領 P.7~P.9

No.	分野、領域、テーマ等	研究開発費の規模 (間接経費含まず)	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 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7月（予定）～ 令和8年度末	0～7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 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7月（予定）～ 令和8年度末	0～3課題程度

#### ○目標：

本公募では、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年度末で終了するものの完遂未了または総括報告書未完成の課題において、**令和8年度末までに試験の完遂および総括報告書の完成が見込まれる**課題を募集します。

※本公募における試験の完遂とは、実施医療機関における全ての被験者対応が終了し治験終了届提出までを指します。

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【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 医師主導治験の完遂

公募要領 P.7~P.9

○研究期間：約9か月（令和8年度末まで）

○採択条件：

- 開発対象物が医薬品医療機器等法における**医薬品**であること
- 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年度末で終了するものの完遂未了または総括報告書未完成の課題であり、**令和8年度末までに完遂および総括報告書の完成が見込まれる**こと。

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【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 医師主導治験の完遂

公募要領 P.7~P.9

#### ○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。
- 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。
- 企業との連携体制が既に構築され、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：

医師主導治験の完遂（治験終了届の提出まで）及び総括報告書等の作成、企業への導出

## 2. 令和7年度（3次公募）の研究開発課題について



### 【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 医師主導治験の完遂

公募要領 P.7~P.9

#### ○研究開発費の用途：

【ステップ2】の研究開発費の用途は、主に治験の実施に係る費用（ARO支援費用を含む）、治験の実施に係る打合せ時の旅費等を対象とします。

#### ○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7年度（3次公募）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（提案受付期間）**

**令和8年2月24日（火）～令和8年3月23日（月）12時（厳守）**

- **書面審査 令和8年3月下旬～令和8年4月下旬 予定**

- **ヒアリング審査 令和8年5月18日（月）、5月19日（火）**

ヒアリング審査を実施する場合は、「研究開発代表者」に対して、原則として1週間前までに電子メールにてご連絡します。

ヒアリング審査対象外の場合や、ヒアリング審査自体が実施されない場合には連絡しませんので、採択可否の通知までお待ちください。

- **採択可否の通知 令和8年6月上旬（予定）**

- **研究開発開始（契約締結等）令和8年7月1日（水）予定**

1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和7年度（3次公募）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 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	[PDF (PDF)]	30MB	提案書はここにアップロード <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	
応募情報ファイル	[PDF (PDF)]	30MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	<input type="checkbox"/>
応募情報ファイル	[PDF (PDF)]	30MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	<input type="checkbox"/>

+ 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	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	
治験・臨床研究のプロトコル案 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	[PDF (PDF)]	20MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	
業事承認までの工程表 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	[PDF (PDF)]	20MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	
研究マネジメントに関するチェック項目記入表 <span style="border: 1px solid red; padding: 2px;">必須</span>	[Word (DOC, DOCX)]	20MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	
ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式	[Excel (XLS, XLSX)]	20MB	<input type="text"/> <span>参照</span> <span>クリア</span> <span>削除</span>	

↑ 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 19

# 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 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 医師主導治験の完遂

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	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	医師主導治験の <u>プロトコル</u>	
4	必須	薬事承認までの工程表 ※1	
5	該当する場合は 必須	PMDA 対面助言記録等 ※2	
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 ※3	
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 <u>プロトコル</u> 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※4 ・財務スコアリング※5 ・直近3年分の法人税申告書一式※6 ・資金繰り表※7	

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

## 公募要領 P.13～15

- 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。

- 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SEMB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

公募要領 P. 22～23、  
38～39

- 【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](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>

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

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

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.3、32

- 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。

## 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7年度（3次公募）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 P24～26

- ✓ 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5月18日（月）、19日（火））**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.25～P.26

審査項目	評価の観点
(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>・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>・独創性、新規性、革新性を有しているか</li><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>・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>・生物統計学の専門家が関与しているか</li><li>・薬事専門家が関与しているか</li><li>・企業への導出や実用化が期待できる計画であるか</li></ul>

# 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/>