



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 2次公募説明資料

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2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

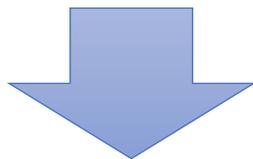
1. 臨床研究・治験推進研究事業について
2. 令和8年度公募の研究開発課題について
3. 公募・審査のスケジュールについて（予定）
4. 申請にあたっての留意事項について
5. 選考・審査方法について

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
- 欧米で承認されているが国内では承認されていない、あるいは承認が遅延している医薬品（ドラッグ・ロス品目※）が、海外ベンチャー企業発の医薬品ならびに希少疾患や小児領域等の医薬品を中心に広がりつつあり、日本人患者に有効な治療選択肢を提供できずに不利益をもたらすことが懸念されている
- 近年、アルツハイマー病を対象とした我が国発の疾患修飾薬が、国内外で薬事承認される等、国際競争が激化する中、我が国の基礎研究の成果を認知症治療薬の実用化に繋げるために、薬事承認を目指した臨床研究・治験の実施が重要となっている
- 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2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8年度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

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					
#	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	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7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度
2	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進	【準備（ステップ1）】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	0～2課題程度
3		【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施	1 課題当たり年間 60,000千円（上限）	令和8年7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

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



公募要領 P.5～P.9

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

#	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	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7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度
2	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進	【準備（ステップ1）】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	0～2課題程度
3		【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施	1 課題当たり年間 60,000千円（上限）	令和8年7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度

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



公募要領 P.5～P.9

○目標：

本公募では、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について、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）を目指した研究で、以下①と②の区分で課題を募集します。

採択数は①と②を合わせた中から0～1課題です。

- ① 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行う課題※1
- ② 特定臨床研究・治験※2を実施する課題

※1研究期間内に臨床試験を開始するための準備（GLP非臨床試験の実施、治験薬の製造、プロトコル作成、PMDA相談等）が概ね完了することが見込まれる課題を対象とします。

※2治験を実施する場合、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。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。

○研究期間：令和8年7月（予定）～令和11年度末まで

① 認知症を対象とした特定臨床研究・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行う課題

○ 主な採択条件：

- (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) 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
- (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
(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：

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）の完成

② 認知症を対象とした特定臨床研究・治験を実施する課題

○ 主な採択条件：

- (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) 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）
- (c) 医師主導治験については、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。なお、研究開発提案時までに対面助言を受けていることは必須ではありません
(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：

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

○優先的な採択条件：

以下に該当する提案を優先的に採択します。

該当する場合は、その内容を詳細に記載してください。

- 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。
- 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。

○主な留意事項：（特定臨床研究について）

本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。

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。

詳細は下記、厚生労働省の「臨床研究法について※1」のページに掲載されている「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※2」、及び「保険外併用療養費制度について※3」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://www.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/iryuu_hoken/sensiniryuu/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/iryuu_hoken/sensiniryuu/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）

○主な留意事項：（スケジュール等）

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。作成に際しては、以下の点に留意してください。スケジュールが遅延した場合、課題中止となることがあります。

- 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してください。
- 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してください。
- 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対面助言を受けよう、スケジュールを立ててください。

（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：

①「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）」

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。

②「特定臨床研究・治験を実施する課題」

研究開発費の用途は、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。

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進



公募要領 P.9~P12

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					
#	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	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7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度	
2	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進	【準備（ステップ 1）】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	0～2課題程度
3		【実施（ステップ 2）】医師主導治験の実施	1 課題当たり年間 60,000千円（上限）	令和8年7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度

(概要)

欧米等で承認されているが国内では承認されていない、あるいは承認が遅延している状況が海外ベンチャー企業発の医薬品ならびに希少疾患や小児領域等の医薬品を中心に広がりつつあり、日本人患者に有効な治療選択肢を提供できずに不利益をもたらすことが問題となっております。

本公募は、欧米等6カ国(アメリカ、イギリス、ドイツ、フランス、カナダ、オーストラリア)以下、「欧米等6カ国」という。)のいずれかの国又は欧州EMAで承認(一定のエビデンスに基づき特定の用法・用量で広く使用されている場合を含む)されているが、国内では承認されていない医薬品及び適応(以下、「未承認薬・適応外薬※」という。)について薬事承認を目指す研究を対象とします。

※未承認薬、適応外薬とは

- (1)未承認薬:欧米等6カ国のいずれかの国又は欧州EMAのいずれかの国で承認された医薬品であって、医療上その必要性が高いもの
- (2)適応外薬:要望対象となる適応(効能・効果、用法・用量の両方又はいずれかが既承認の適応と異なるもの。本邦で承認されていない剤型、投与経路の追加を必要とするものを含む)について、以下のいずれかの基準を満たす場合
 1. 欧米等6カ国のいずれかの国又は欧州EMAのいずれかの国で承認された適応であって、医療上その必要性が高いもの
 2. 欧米等6カ国のいずれかの国又は欧州EMAのいずれかの国で、一定のエビデンスに基づき、特定の用法・用量で広く使用されていることが確認できる適応であって、医療上その必要性が高いもの

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】プロトコル作成



公募要領 P.9~P10

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					
#	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	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7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度
2	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進	【準備（ステップ1）】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	0～2課題程度
3		【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施	1 課題当たり年間 60,000千円（上限）	令和8年7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】プロトコル作成



公募要領 P.9~P.10

○目標：

未承認薬・適応外薬のうち、医療上の必要性が高い医薬品の薬事承認を目指してIRB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研究を支援します。

○研究期間：令和8年7月（予定）～令和8年度末まで

○主な採択条件：

- (a) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品で、医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬に該当すること（公募要領2.3.2参照）
- (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支援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

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進

【準備（ステップ1）】プロトコル作成



公募要領 P.9~P.10

○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、治験実施のための準備（試験薬の確保、IRBの準備等）

○主な留意事項：

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (b) 研究開発期間全体の目標を達成するため、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してください。
- (c) 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示してください。研究協力体制として知財担当者、生物統計家、プロトコル作成を支援する組織の関与を明確にしてください。

（そのほかの留意事項は公募要領2.3.2でご確認ください）

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施



公募要領 P.10~P12

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				
#	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	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7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度
2	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【準備（ステップ1）】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	0～2課題程度
3	ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施	1 課題当たり年間 60,000千円（上限）	令和8年7月（予定） ～ 令和11年度末	0～1課題程度

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施



公募要領 P.10~P.12

○目標：

未承認薬・適応外薬のうち、医療上の必要性が高い医薬品を早期に薬事承認に繋げることを目的とします。科学性・倫理性が十分に担保された質の高い治験を実施し、薬事承認を目指す研究を支援します

○研究期間：令和8年7月（予定）～令和11年度末

○主な採択条件：

- (a) 開発対象物が医薬品医療機器等法における医薬品で、医療上の必要性が高い未承認薬・適応外薬に該当すること（2.3.2参照）
- (b) 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）
- (c) 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（研究開発提案時までに対面助言を受けていることは必須ではありません）。

（そのほかの採択条件は公募要領2.3.3でご確認ください）

ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進 【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施



公募要領 P.7~P.11

○支援終了時に求められる成果：

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

○主な留意事項：

- (a) 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるように、当該研究により期待される科学的成果及び当該成果によりもたらされる学術的・社会的・経済的メリットを研究開発提案書へ具体的に記載してください。
- (b) 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。作成に際し以下の点に留意してください。スケジュールが遅延した場合、課題中止となる場合があります。
 - 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してください。
 - 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してください。
 - 研究開発提案時点で1度もPMDAの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対面助言を受けよう、スケジュールを立ててください。
 - 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、IR・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してください。

(そのほかの留意事項は公募要領2.3.3でご確認ください)

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

- ヒアリング審査 令和8年5月18日（月）、19日（火）

※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	<input type="text"/> 参照 クリア 削除	<input type="checkbox"/>
応募情報ファイル	[PDF (PDF)]	30MB	<input type="text"/> 参照 クリア 削除	<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
参考資料	分担機関からの承諾書	[PDF (PDF)]	20MB	<input type="text"/> 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	<input type="text"/> 参照 クリア 削除	
	業事承認までの工程表 必須	[PDF (PDF)]	20MB	<input type="text"/> 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	<input type="text"/> 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	<input type="text"/> 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 28

応募に必要な提案書類

公募要領 P.20～23

①「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）」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	（様式1）研究開発提案書
2	必須※ ¹	（様式2）分担機関からの承諾書※ ¹
3	必須	（別紙2）薬事承認までの工程表（ppt）※ ³
4	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※ ⁵
5	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ⁶
6	必須※ ⁷	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル
7	必須※ ⁸	財務状況資料※ ⁹ ・財務スコアリング※ ¹⁰ ・直近3年分の法人税申告書一式※ ¹¹ ・資金繰り表※ ¹²

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

【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

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

②「特定臨床研究・治験を実施する課題」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 分担機関からの承諾書※1
3	必須	(別紙1) プロトコル※2 (提案時にプロトコルが未完成の場合は、プロトコル骨子を記載)
4	必須	(別紙2) 薬事承認までの工程表 (ppt) ※3
5	必須※4	対面助言記録の写し等※4 (対面助言を実施している場合)
6	任意※5	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※5
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※6
8	必須※7	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル
9	必須※8	財務状況資料※9 ・財務スコアリング※10 ・直近3年分の法人税申告書一式※11 ・資金繰り表※12

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

応募に必要な提案書類

公募要領 P.20～23

「ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進【準備（ステップ1）】
医師主導治験の Protokol 作成」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※ ¹	(様式2) 分担機関からの承諾書※ ¹
3	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※ ²
4	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※ ³

詳細および※の説明は**公募要領**で必ずご確認ください。

【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

応募に必要な提案書類

公募要領 P.21～23

- ② 「ドラッグ・ロスの解消に向けた医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】医師主導治験の実施」で申請する場合

	必須/任意	提出物
1	必須	(様式1) 研究開発提案書
2	必須※1	(様式2) 分担機関からの承諾書※1
3	必須	(別紙1) プロトコル※2 (提案時にプロトコルが未完成の場合は、プロトコル骨子を記載)
4	必須	(別紙2) 薬事承認までの工程表 (ppt) ※3
5	必須	対面助言記録の写し等※4 (対面助言を実施している場合)
6	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※5
7	必須	研究マネジメントに関するチェック項目記入表※6
8	必須※7	ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル

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.16～19

- 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解析※1のプロトコールについて、以下の5つの要件を満たしているかどうかを、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

※1 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。

次世代シーケンサーを用いる解析であっても、以下に該当するものは本事項には含まれず、「ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式」の申告・提出は不要です。

- ・全ゲノム又は全エクソーム以外を対象とするゲノム解析
- ・アレイ解析
- ・サンガー法によるシーケンス解析

- ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する研究課題は、所定の様式※2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ケ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。

- ※2 ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式（第4章を参照）

- 【臨床試験（治験または臨床研究）の実施、実施準備に関する課題】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>

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

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

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.36～38

- 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.29～30

- ✓ 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.30

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">・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
(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">・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/>