日本医療研究開発機構（AMED）
難治性疾患実用化研究事業
令和9年度公募説明会
医薬品/再生・細胞医療・遺伝子治療/医療機器

令和９年10月20日（火）
10:30～11:30
オンライン開催

本日は公募説明会にご参加いただきありがとうございます。
説明会の開始まで、いましばらくお待ちください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

注意事項

- 質問は、チャットへの書き込みまたは、説明終了後の質疑応答時間にお願いします。
- チャットで質問をする場合は、「全員」宛に質問をして下さい。ダイレクトチャットで個別に質問をした場合、回答できない場合があります。
- 質疑応答時間に質問を希望する場合は挙手ボタンを押してください。司会者からミュートが解除された後に発言してください。
- 本日の説明資料、主な質疑回答内容については、当事業の公募のWebページにて後日公開いたします。
- 主催者による記録のため、本説明会の内容を録音・録画すること、ご承知おきください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

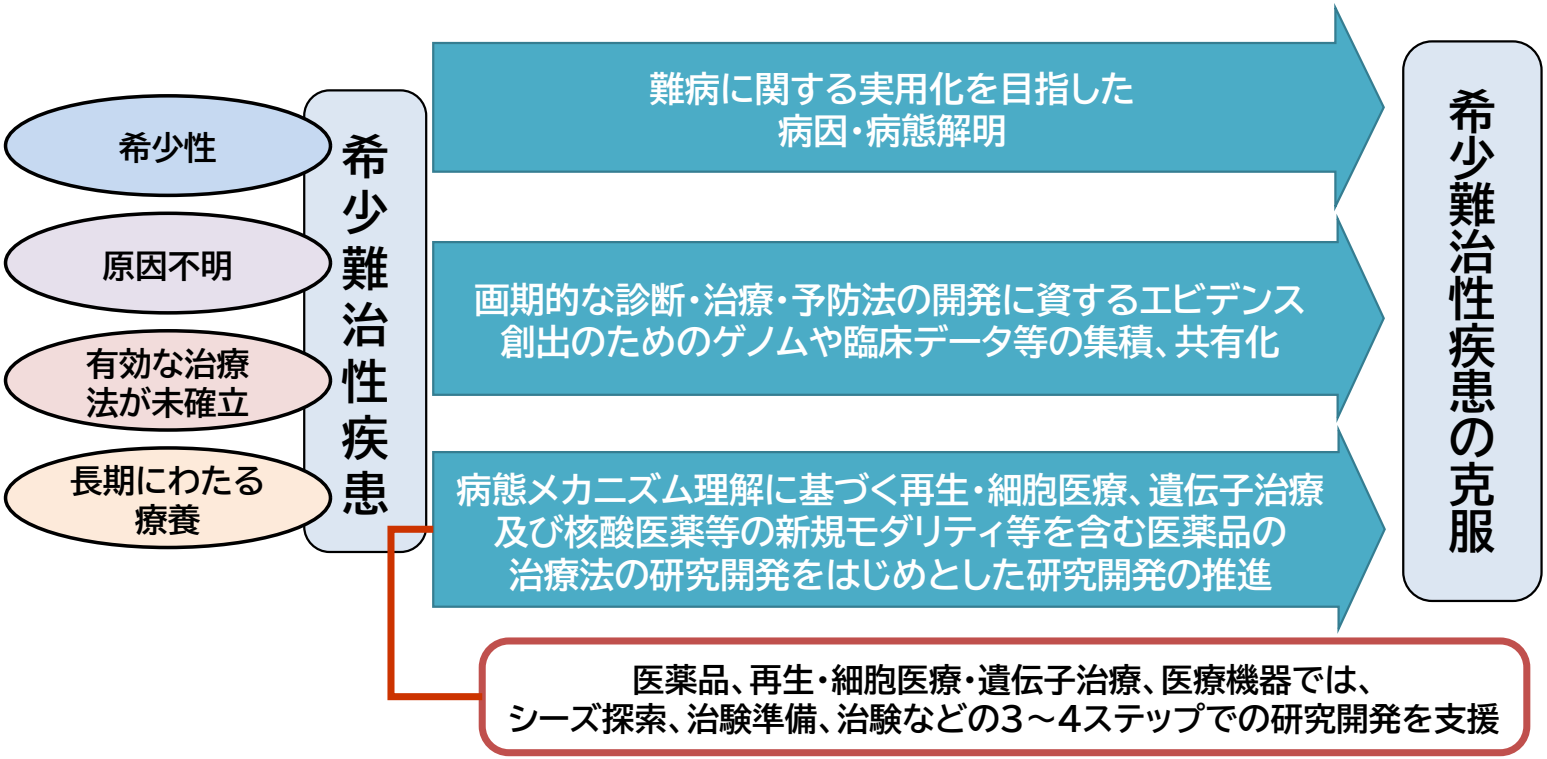
本日の内容

1. **事業概要（難治性疾患実用化研究事業）**
2. 公募概要
   公募要領、提案書
3. 選考スケジュール
4. 申請時の注意（e-Rad）
5. 問い合わせ先・質疑

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

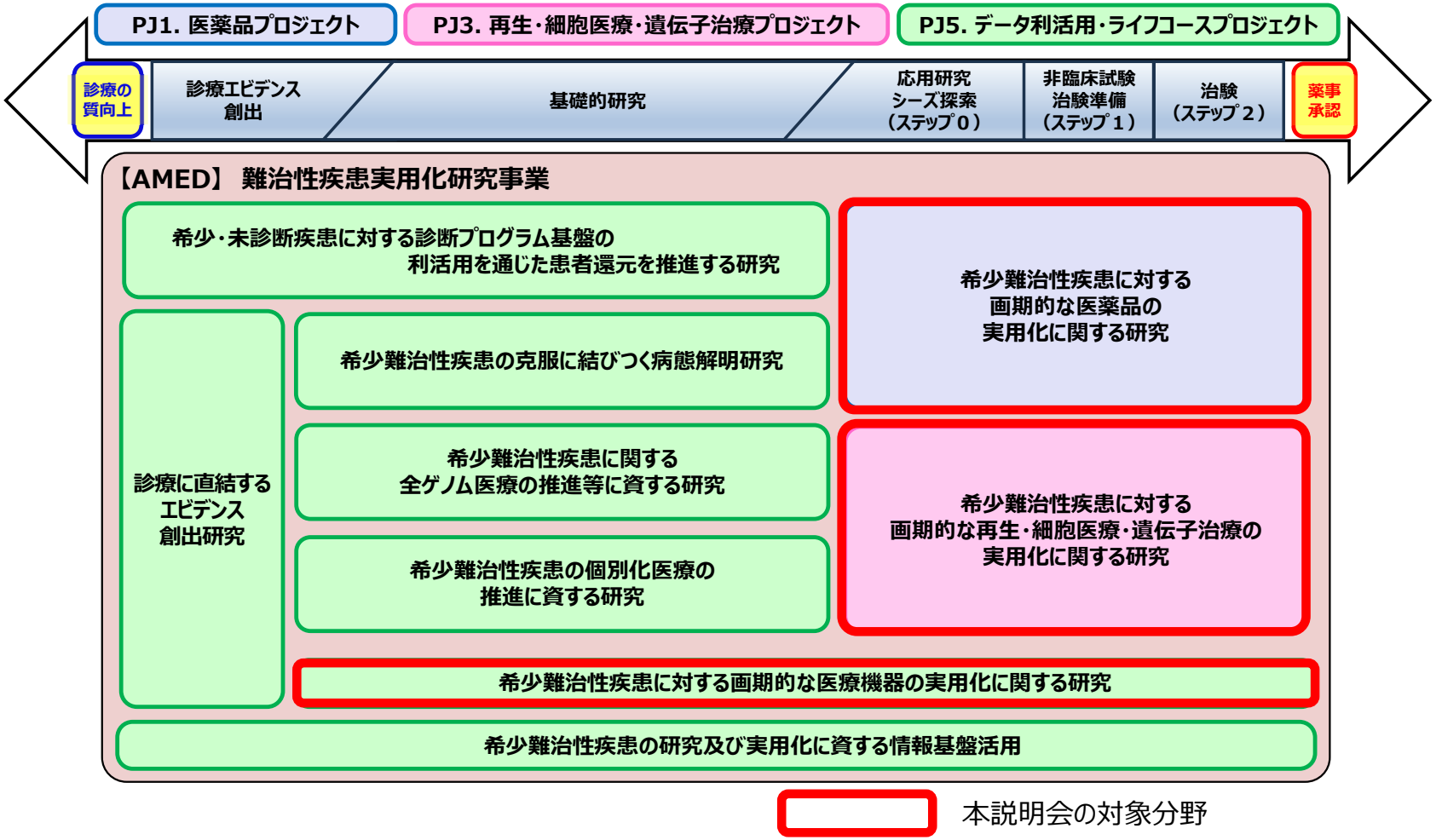
事業概要

- 当事業では、「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4要件を満たす希少難治性疾患を対象としています。
- 「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他のAMED事業において組織的な研究の対象となっている疾病は、希少性や難治性を有していても、本事業の支援対象とはなりません。



Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

事業概要



Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本日の内容

1. 難治事業概要
2. **公募概要**
   公募要領、提案書
3. 選考スケジュール
4. 申請時の注意（e-Rad）
5. 問い合わせ先・質疑

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募内容の概要（医薬品）

	分野等	公募研究開発 課題名	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
A-1	希少難治性疾患に対する画期的な医薬品の実用化に関する研究分野	医薬品のシーズ探索研究 （医薬品ステップ0）	1課題あたり年間 20,000千円（上限）	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～6 課題 程度
A-2		超希少難治性疾患に対する 医薬品のシーズ探索研究 （医薬品ステップ0・超希少）	1課題あたり年間 20,000千円（上限）		0～3 課題 程度
A-3		医薬品の治験準備 （医薬品ステップ1）	1課題あたり年間 80,000千円（上限） DRは 60,000千円（上限）		0～6 課題 程度
A-4		**医薬品の治験に向けた プロトコル作成 （医薬品プレステップ2）**	**1課題あたり年間 10,000千円（上限）**	**最長1年 令和9年4月（予定）～ 令和9年度末**	**0～2 課題 程度**
A-5		医薬品の治験 （医薬品ステップ2）	1課題あたり年間 80,000千円（上限） DRは 60,000千円（上限）	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～1 課題 程度

- 研究開発費の規模に記載されている金額は直接経費です。間接経費は含まれません。また、各年度の上限の金額を超えないよう提案書を作成してください。
- A-2は、国内患者数が1000人未満の超希少難治性疾患を対象としています。国内患者数の客観的根拠（または推定根拠）を提案書および提出資料にて示す必要があります。
- A-3,5は、ドラッグ・リポジショニング（DR）の場合、上限額が異なります。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

今回の公募における主な更新点（医薬品）

本公募におけるドラッグ・リポジショニング（DR）とは、「ある地域又は国において以前に薬事承認及び販売されている既存の医薬品や、治験を実施中又は開発を中断した医薬品について、新たな効能として再利用すること」を指す。
　未承認であっても他の疾患に関する治験を実施中の場合は 、DRに分類される。

【A-3医薬品ステップ1】
年間上限額を80,000千円としました。
　＊DRの場合、従来通り年間上限額60,000千円

【A-3医薬品ステップ1 、A-5医薬品ステップ2】
過去に採択された課題について、**同一応募枠への再応募**を可能としました。
ただし、過去の課題を単に延長しただけの提案ではなく、過去の課題における問題点を克服するための新たな取り組み等が求められます。

【A-4医薬品プレステップ2】（新設）
研究開発期間は**1年間**です。治験実施に向け、**治験薬概要書作成、治験実施計画書作成、PMDA相談（対面助言）実施、治験届作成等**を行います。研究開発期間終了までに、治験届を提出できる状況であり、医薬品ステップ2へ移行可能な段階に到達していることが求められます。
　＊医薬品ステップ1または医薬品ステップ2と平行して実施するような応募は出来ません。
　（研究参加者を代表者に替えての応募も不可です）

【A-5医薬品ステップ2】
新規医薬品に関する応募については、**導出予定企業の同意を不要**としました。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募内容の概要（再生等）

#	分野等	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 （間接経費30%を含まず）	研究開発実施 予定期間	新規採択課題 予定数
B-1	希少難治性疾患に対する画期的な再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究分野	再生・細胞医療・遺伝子治療の シーズ探索研究 （再生等ステップ0）	1課題あたり年間 20,000千円（上限）	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～7 課題程度
B-2		再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究準備 （再生等ステップ1）	1課題あたり年間 60,000千円※（上限）		0～5 課題程度
B-3		**再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究製剤または製品の準備 （再生等プレステップ2）**	**1課題あたり年間 250,000千円（上限）**	**最長1年 令和9年4月（予定）～ 令和9年度末**	**0～1 課題程度**
B-4		再生・細胞医療・遺伝子治療の 治験/臨床研究 （再生等ステップ2）	1課題あたり年間 80,000千円（上限）	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～1 課題程度

- 研究開発費の規模に記載されている金額は直接経費です。間接経費は含まれません。また、各年度の上限の金額を超えないよう提案書を作成してください。
- 最終的に希少難治性疾患の克服に向けた再生医療等製品の実用化が目標となります。必要な専門家、経験者等の実用化に向けた開発を実施できる体制が整備されていることを提案書、提出資料にて示してください。
- B-2～4では最終目標である実用化までの全体の工程表（ロードマップ）を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか提案書に明示してください。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定してください。各タスク（分担研究等）の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係（前後関係）を示してください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

今回の公募における主な更新点（再生等）

【B-3再生等プレステップ2】**＜新設＞**
　研究開発期間は**1年間**です。
再生・細胞医療・遺伝子治療の治験又は再生医療等安全確保法に則した臨床研究の実施に向けて、**GMP製造又はGCTP製造**もしくは**試作製造を実施**し、治験／臨床研究用製剤または製品の確保及び準備を目指す研究を支援します。
原則として研究開発期間終了時までに、治験/臨床研究用製剤または製品の確保を完了し（自家細胞を治験製剤とする場合は製造準備の完了）、治験/臨床研究（「B-4.再生・細胞医療・遺伝子治療の治験/臨床研究（再生等ステップ2）」等）へ移行可能な段階に到達していることとします。

【B-4再生等ステップ2】＜変更＞
契約締結後の治験計画届の提出期限を半年以内から1年以内とすることとしました。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

公募内容の概要（医療機器）

#	分野等	公募研究開発課題名	研究開発費の規模 （間接経費を含まず）	研究開発実施予定期間	新規採択課題予定数
C-1	希少難治性疾患に対する画期的な医療機器の実用化に関する研究分野	医療機器のシーズ探索 （医療機器ステップ0） （SaMD除く）	1課題あたり年間 20,000千円（上限）	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～3 課題 程度
C-2		医療機器プログラムの 研究開発（SaMD）			
C-3		医療機器の治験準備 （医療機器ステップ1）	1課題あたり年間 60,000千円（上限）		0～2 課題 程度
C-4		医療機器の治験 （医療機器ステップ2）	1課題あたり年間 80,000千円（上限）		

- 研究開発費の規模に記載されている金額は直接経費です。間接経費は含まれません。
  また、各年度の上限の金額を超えないよう提案書を作成してください。
- 着実に実用化プロセスに乗せ、最終的にヒトへの医療応用を目指すことが目標ですので、必要な専門家、経験者等の実用化に向けた開発を実施できる体制が整備されていることを提案書、提出資料にて示してください。
- 最終目標である薬事承認までの全体の工程表（ロードマップ）を作成し、提案する研究開発がロードマップにおいてどのように位置づけられているか提案書に明示すること。内容・時期等が適切、かつ明確なマイルストーンを設定すること。各タスク（分担研究等） の開始時期、完了時期、担当者に加え各タスクの依存関係（前後関係）を示すこと。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

今回の公募における主な更新点（医療機器）

【C−2医療機器プログラム（SaMD）】
年間上限額を20,000千円としました。（従来は10，000千円）

【C−1医療機器ステップO 、C−2医療機器プログラム（SaMD）】
C−1、C−2それぞれで採択課題を求めているが、希少難治性疾患領域における患者のQOLや予後の向上に資する治療法の開発で、実用化に向けたよりよい研究課題を採択するため、**合わせた採択予定課題数**としています。

【C−3医療機器ステップ1 、C−4医療機器ステップ2 】
・過去に採択された課題について、**同一研究内容での応募枠への応募は不可**ですが、過去の課題を単に延長しただけの提案ではなく、過去の課題における**問題点を克服するための新たな取り組み**等を行った提案であれば、応募可能です。

・C−3、C−4それぞれで採択課題を求めているが、希少難治性疾患領域における患者のQOLや予後の向上に資する治療法の開発で、実用化に向けたよりよい研究課題を採択するため、**合わせた採択予定課題数**としています。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

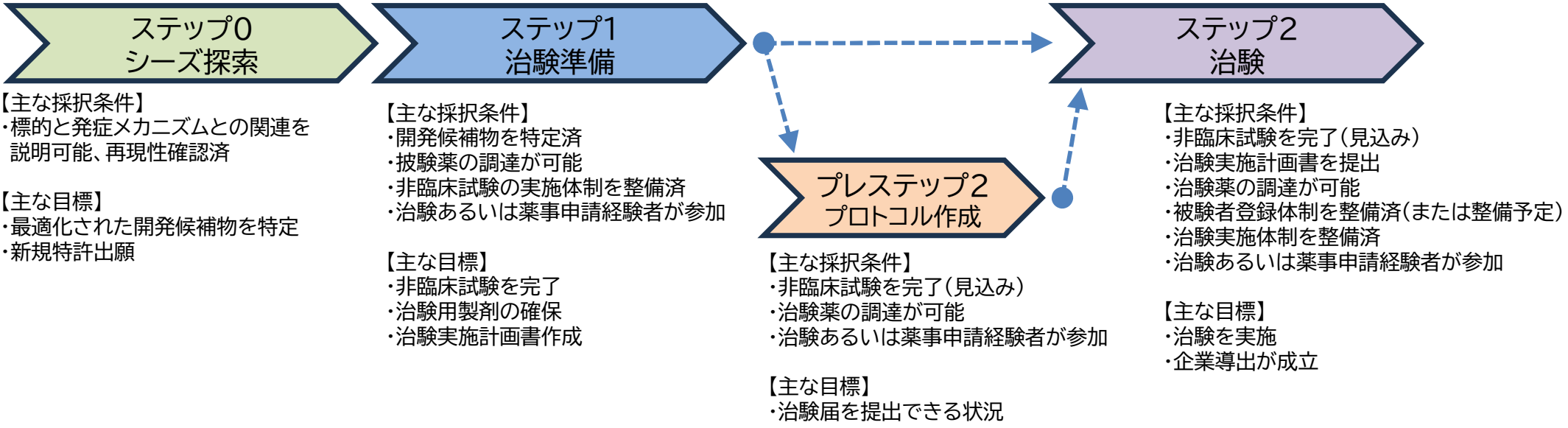
公募の趣旨について

・本公募は、大学、研究機関、企業等において創出された優れた「成果やシーズ」をもとに、**希少難治性疾患の克服に向けた**医薬品・再生・細胞医療・遺伝子治療、医療機器の**実用化を目指す提案**を対象としています。

・各公募枠では、**応募時に前ステップ終了相当**の段階に到達していること、**実施体制が整備**されていることが求められます。これらは、【採択条件】として設定されています。**これらを満たしていない提案は採択されません**。

・各公募枠では、**終了時までに次ステップに進める状況**であることが求められます。これらは、達成すべき【目標】および、【求められる成果】として設定されています。**これらの達成が見込めない提案は採択されません**。

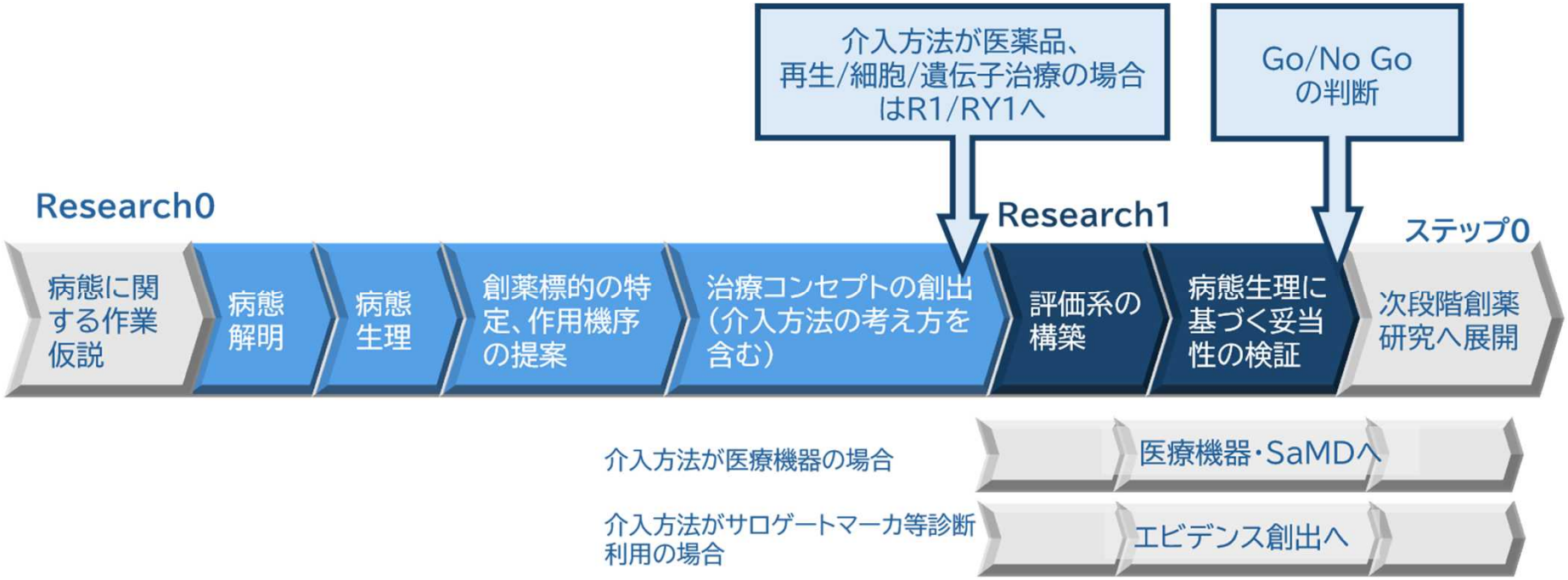
◆ 医薬品分野の例



Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

参考:「病態解明」について

ステップ0の採択条件「標的と発症メカニズムとの関連を説明可能、再現性確認済」を満たしていない場合、「病態解明」への応募を検討ください。



他の公募枠に応募する場合、病態解明分野には研究開発代表者として応募できません

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

モダリティ別応募先ガイド

下記資料を公募ページに掲載しました。応募先選定の参考としてください。

医薬品、再生等、医療機器の実用化に関する研究分野について、下記一覧表を参照した上で適切な公募枠を選択してください。

<table>
<tr><th colspan="3">モダリティ</th><th colspan="4">研究開発段階</th></tr>
<tr><th></th><th>定義</th><th>例</th><th>ステップ0</th><th>ステップ1</th><th>プレステップ2</th><th>ステップ2</th></tr>
<tr><td>医薬品</td><td>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医薬品</td><td>化合物、天然物誘導体、ペプチド、核酸医薬品、モノクローナル抗体、生きた細胞成分を含まないエクソソーム製剤　等</td><td rowspan="2">【主な採択条件】
・標的と発症メカニズムとの関連を説明可能、再現性確認済

【主な目標】
・最適化された開発候補物を特定</td><td rowspan="2">【主な採択条件】
・開発候補物を特定済
・披験薬の調達が可能
・非臨床試験の実施体制を整備済
・治験あるいは薬事申請経験者が参加

【主な目標】
・非臨床試験を完了
・治験用製剤の確保
・治験実施計画書作成</td><td>【主な採択条件】
・非臨床試験完了（見込み）
・治験薬の調達が可能
・治験あるいは薬事申請経験者が参加

【主な目標】
・治験届を提出</td><td rowspan="2">【主な採択条件】
・非臨床試験完了（見込み）
・治験実施計画書を提出
・治験薬の調達が可能
・被験者登録体制を整備済（または整備予定）
・治験実施体制を整備済
・治験あるいは薬事申請経験者が参加

【主な目標】
・治験を実施
・企業導出が成立</td></tr>
<tr><td>再生等</td><td>「再生医療等の安全性の確保等に関する法律」における再生医療等製品</td><td>ウイルスや脂質ナノ粒子等を用いた遺伝子治療、遺伝子導入細胞治療、培養細胞、iPS細胞や幹細胞を用いた治療法　等</td><td>【主な採択条件】
・非臨床試験完了（見込み）
・治験実施計画書を提出
・治験あるいは薬事申請経験者が参加

【主な目標】
・治験/臨床研究用製剤または製品を確保</td></tr>
<tr><th></th><th>定義</th><th>例</th><th>ステップ0</th><th>SaMD</th><th>ステップ1</th><th>ステップ2</th></tr>
<tr><td>医療機器</td><td>「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」における医療機器（プログラム医療機器を含む）</td><td>補助人工心臓、内視鏡、オルガノイド作成器具（技術）、補填材料、デバイス、診断用ソフトウェア　等</td><td>【主な採択条件】
・技術コンセプトの妥当性を検証済

【主な目標】
・要素技術の原理検証
・コンセプト、性能決定
・プロトタイプ機完成</td><td>【主な採択条件】
・技術コンセプトの妥当性を検証済

【主な目標】
・コンセプト、性能決定
・有効性・安全性の評価指標整備
・プロトタイプ機完成</td><td>【主な採択条件】
・治験を実施するために必要な全ての非臨床試験が、研究開発期間内に完了する計画

【主な目標】
・非臨床試験完了
・治験用機器確保
・治験実施計画書作成</td><td>【主な採択条件】
・非臨床試験完了（見込み）
・治験実施計画書を提出
・導出予定企業の協力
・被験者登録体制を整備済（または整備予定）
・治験実施体制を整備済

【主な目標】
・治験を実施
・企業導出が成立</td></tr>
</table>

応募資格者（特に海外からの応募）

- 詳細については、公募要領3.1をご確認ください。
- 特定の研究機関等に所属していない、もしくは日本国外の研究機関等に所属している研究者でも、契約締結日までに、日本国内の研究機関に所属して研究を実施する体制を取ることが可能であれば応募できます。
- AMEDは原則として、採択決定通知日から90日以内（契約締結期限）に、AMEDと代表研究機関が委託研究開発契約を締結することを求めています。
- そのため、採択決定通知日（3月上旬を予定）から90日以内に要件を備えていない場合、原則として、採択は取消しとなります。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

提案書作成における留意点

提案書作成において、特にご留意いただきたい点をまとめます。

【研究分野共通】

- 提案書記載要領に記載された、注意点、コメント等を良くお読みいただいた上で提案書を作成ください。
- 提案書等に青字で書かれている記載例、注意点は、削除した上で提出ください。
- 【採択条件】を満たしていない提案、【目標】および【求められる成果】の達成が見込めない提案は採択されません。これらをすべて満たしていることが、過不足なく、明確に伝わるよう、提案書を作成してください。これらの妥当性を裏付ける資料（治験実施計画書、関連論文など）がある場合は、必要に応じて添付してください。
- 医薬品、再生等ステップ1,2、およびプレステップ2については、「研究開発ロードマップ」の提出を必須としています。ゴールである薬事承認/実用化を起点として、到達するために必要となる実施項目、マイルストーン、提案自体のロードマップ上の位置づけ等について、現時点で想定している範囲で記載ください。現時点で未定の内容については「未定」としていただいて差し支えありません。医療機器については、別紙での提出は不要ですが、提案書中にロードマップの記載が求められています。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

提出書類

・提出が必要な書類は公募枠によって異なります。公募要領を参照の上、必要な書類の提出をお願いします。特に”**必須**”と記載されている資料については、**提出がなければ不受理**となりますので、ご注意ください。

◆ 医薬品分野の例（公募要領p.15より抜粋）

（８） 提出が必要な書類について

本公募研究課題に関する提出書類一覧

◎必須提出資料 ★該当する場合は提出必須 ○任意提出資料 ×提出不要

資料番号	提出物	公募枠別提出書類※1					e-Rad Fil	備考
		A-1	A-2	A-3	A-4	A-5		
1	研究開発提案書	◎	◎	◎	◎	◎	単独ファイルとして提出	指定様式
2	研究開発提案書別紙（非臨床床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート）	×	×	◎	◎	◎	統合ファイルとして提出（2～4）	指定様式
3	研究開発提案書別紙（薬事承認までのロードマップ）	×	×	◎	◎	◎		指定様式
4	GLP/non-GLP 非臨床試験総括報告書	×	×	×	○	○		様式自由
5	PMDA 相談の事前面談を実施済みの場合は相談要旨（様式自由；アカデミア側作成資料で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容）	×	×	★	★	★	統合ファイルとして提出（5～7）	現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付
6	提案する研究開発課題で実施する臨床試験の治験実施計画書（未完成の場合、治験実施計画書骨子）	×	×	×	×	◎		様式自由 英語可
7	被験者エントリー計画及び根拠資料	×	×	×	×	◎		様式自由
8	開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報）	★	★	★	★	★	統合ファイルとして提出（8、9）	現在の進捗段階に応じて、相当する書類を添付
9	研究開発提案書の背景及び概要で提案根拠として引用した論文で研究業績に記載した主要な論文を最大5報、寄与した臨床指針・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文（研究計画を説明する上で必要な資料に絞り、重要な資料はできる限り全文）	○	○	○	○	○		

“◎”の書類は、提出が「必須」です。

“指定様式”の書類は、公募ページからダウンロードした「ひな形」に必要事項を記入の上、提出してください。

“★”の書類は、条件を満たしている場合、提出が「必須」です。この例では、PMDA相談の事前面談、または対面助言を実施済みの場合、必須となります。

“○”の書類は、提出は「必須」ではないものの、提出された場合は、審査に使用されます。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本日の内容

1. 難治事業概要
2. 公募概要
   公募要領、提案書
3. **選考スケジュール**
4. 申請時の注意（e-Rad）
5. 問い合わせ先・質疑

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

選考スケジュール

提案書類受付期間	**令和8年10月7日(水)～令和8年11月24日(火)【正午】(厳守)**
書面審査	令和8年12月上旬 ～令和9年1月上旬(予定)
ヒアリング審査(Web形式)	令和9年1月29日(金)～2月9日(火)(予定)
採択可否の通知	令和9年3月上旬(予定)
研究開発開始(契約締結等)日	令和9年4月中旬(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。
- 選考期間を通じ、提案書類受付期間終了後、研究開発代表者に対して、AMEDが電子メールや電話等事務的な確認を行う場合があります。当該確認に対しては、AMEDが指定する方法で速やかに回答してください(回答が得られない場合は当該提案が審査対象から除外されることがあります)。
- ヒアリング審査の実施対象となった課題の研究開発代表者に対しては、原則ヒアリング審査の1週間前までに電子メールにてご連絡します(ヒアリング審査の対象外の場合や、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)。ヒアリング審査の実施や日程に関する情報更新がある場合は、Ⅱ-第1章に記載のAMEDウェブサイトの公募情報に掲載しますので、参照してください。ヒアリング審査の対象か否かに関する個別回答は行いません。
- ヒアリング審査の対象者は原則として研究開発代表者とします。ヒアリング審査の日程は変更できません。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本日の内容

1. 難治事業概要
2. 公募概要
   公募要領、提案書
3. 選考スケジュール
4. **申請時の注意**
5. 問い合わせ先・質疑

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

申請時の注意（e-Rad）

申請状況	申請の種類（ステータス）の表示
①応募申請後	・申請の種類（ステータス）が「研究機関処理中申請中」となります。 ・この表示は研究機関による承認が未済の状態を意味し、応募は完了していません。 ・所属機関の承認手続を必ず行ってください。
②研究機関の承認の手続きが完了後	・申請の種類（ステータス）が「配分機関処理中申請中」となります。 ・この表示になっていれば、応募完了です。 ・公募期間終了時点で「配分機関処理中」となっていない提案書類は無効となります。
③AEMDが受理	・申請の種類（ステータス）が「受理済」となります。

- 研究者（応募する「研究開発代表者」及び研究に参画する「研究開発分担者」）及び研究機関（研究開発代表機関及び委託先）は応募時までにe-Rad（府省共通研究開発管理システム）に登録されている必要があります。
- e-Radの登録手続きに日数を要する場合がありますので、2週間以上の余裕をもって登録手続きをしてください（登録済の方でも、登録情報に変更があった場合には、速やかにe-Rad登録情報を変更してください。）。
- 応募期間締め切り直前はアクセス集中のため不具合が発生する場合もあるため、期限に余裕を持って提出してください。期間内に提出が完了していない場合は応募を受理しません。
- 提出した提案書類を修正するには、受付期間内に「引戻し」操作を行い、修正した後、受付期間終了時刻までに再度提出してください。（具体的な操作についてはe-Radポータルサイトの研究者用マニュアルを参照してください。）
- 提出した提案書類を受付期間終了後に差し替えることはできません。
- PDFファイル、ZIPファイルは20MB以下（それぞれ1ファイルあたり）としてください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

応募において特にご留意頂きたい点

- ステップ1：治験を実施するために必要な非臨床試験に漏れ抜けがない計画となっていること。**非臨床試験の充足性**について、PMDA相談や規制科学の専門家等に相談したうえで計画を作成することを推奨します。
- ステップ2：治験薬等の入手先に対して充分な事前確認を行い、**治験薬等の確保**に努めてください。
  - 海外企業から治験薬を入手する場合、国内法人だけでなく海外本社にも照会することをお勧めします。
  - 製造委託先の製造能力に余裕があるか事前に確認することをお勧めします。
- 計画完遂のために提案外の資金等を調達する必要がある場合は、調達先・調達方法・調達の進捗を研究提案書（13. 各年度別経費内訳（4））に記載ください。さらに別紙「薬事承認までのロードマップ」（必須提出資料の場合）に提案外の実施項目を記載ください。

  例：本提案では非臨床試験の一部のみを実施し、他制度を併用して非臨床試験の充足性を満たす場合、他制度での実施内容等について提案書、ロードマップに記載し、非臨床試験の全体像が見えるようしてください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

本日の内容

1. 難治事業概要
2. 公募概要
   公募要領、提案書
3. 選考スケジュール
4. 申請時の注意（e-Rad）
5. **問い合わせ先・質疑**

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

問い合わせ先

照会内容	連絡先
公募要領の記載内容、提案書類の記載方法について	E-mail: rare-koubo”at”amed.go.jp ※お問い合わせは必ずE-mailでお願いいたします。 ※E-mailは上記アドレス“at”の部分を@に変更してください。 ※本文中に応募予定の公募枠を記載してください。
e-Radシステムの操作方法について	＜e-Rad ポータルサイトヘルプデスク＞ https://www.e-rad.go.jp/contact.html 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・日・祝日及び年末年始（12月29日～1月3日）を除く）

公募情報の更新がある場合は、AMEDホームページに掲載します。
適宜ご参照ください。
https://www.amed.go.jp/koubo/03001/02/B_00001.html

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

最後に

本説明は概要の紹介です。
応募に先立ち、公募要領、提案書記載要領を必ずお読みください。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.

質疑

ご清聴ありがとうございました。

Copyright 2025 Japan Agency for Medical Research and Development. All Rights Reserved.