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

D.　診療に直結するエビデンス創出分野
E.　希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野

令和8年10月20日（火）
13:00～14:00
オンライン開催

本日は、公募説明会にご参加頂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、公募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。
- 本説明会資料は公募要領の全てを記載したものではありません。詳細は最新の公募要領を必ずご確認ください。

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. 選考スケジュール
3. 申請時の注意(e-Rad)
4. 問い合わせ先
5. 公募概要(D枠)
6. 公募概要(E枠)

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

1. 難治事業概要

- 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。

- 特に、「診療に直結するエビデンス創出分野」においては、研究対象疾患が当事業の支援対象に該当するか、公募要領を参考にご判断ください。

- 指定難病は研究支援対象となります。その場合でも、「がん」等の研究開発項目は含めないようにお願いします。

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

2. 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)【午前12時】(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(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)。
- ヒアリング審査を実施する対象課題の研究開発代表者に対しては、原則としてヒアリング審査の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.

3. 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。）
- 受付期間終了後に提出した提案書類を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.

ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール

- ヒト全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。
- 次世代シークエ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クエンス解析は含みません。
- 研究開発提案を担う研究班もしくは解析企業において全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を行う場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールを提出してください。
- ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する研究課題は、所定の様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式）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クエ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。
- 連携するAMED研究班で全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を行う場合は、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールの提出は不要ですが、解析の流れを研究開発提案書内で説明してください。

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

4. 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。
公募期間中は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.

5. 公募概要(エビデンス創出分野)

医療機器プログラム(SaMD)開発に係る公募は、「C. 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」に応募してください。本公募要領の第Ⅰ部第2章も確認してください。

#	分野等	公募研究開発課題名	1課題あたりの研究開発費規模(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※
D-1	診療に直結するエビデンス創出研究分野	希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究	年間10,000千円(上限)(適応外の臨床研究※※を含む場合は15,000千円上限)	最長3年令和9年4月(予定)～令和11年度末	全体で0～16課題程度
D-2		小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(小児)			
D-3		超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(超希少)			
D-4		希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究(RWD)			
D-5		希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究(栄養)			

※※公知申請・先進医療B・特定臨床研究に該当する研究開発提案を指します。本公募における特定臨床研究とは、企業から資金提供を受けずに未承認・適用外の医薬品等を用いる臨床研究とします。

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

公募の趣旨

希少難治性疾患は、その種類が多い一方で疾患ごとの症例数が少なく、診療エビデンスを創出しにくいという課題がある。本公募における診療に直結するエビデンスとは、**医療利用者および医療提供者の意思決定支援に資する科学的根拠**とする。現在、厚生労働科学研究において、既存のエビデンスに基づく診療ガイドライン等の制定を含む診断基準の策定や診療提供体制の構築等が精力的になされている。本公募枠では、医療分野研究開発推進計画（令和7年2月 18 日決定）で求められている、個別の希少難治性疾患に関する画期的な診断・治療・予防法の開発を達成するために、**健康に関し重要かつエビデンスレベルを向上させるべき課題について研究開発を行い、診療エビデンスの創出**を目指す。

当公募枠では、希少難治性疾患における
医療利用者（患者や家族）や医療提供者（主治医）の意思決定に役立つ
診療に直結するエビデンスを求めています。

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

公募の趣旨（用語の定義）

本公募における用語は以下のように定義します。

疾患レジストリ：
　研究を目的として収集された医療情報が搭載されたデータベース。
　なお、データベースとは、バイオリポジトリ、バイオバンク、バイオリソースセンターも包含したものとします。

リアルワールドデータ：
　様々な情報源から日常的に収集された患者の健康状態及び／又は医療の提供に関連するデータ

個別化医療：
　患者一人ひとりの体質や病態にあった有効かつ副作用の少ない治療法や予防法

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

採択条件（共通部分）

（5）-1本研究分野の共通採択条件（形式審査や評価委員会の判断に基づき不採択となる場合があります。）

（a） 研究開発期間を通して当該公募要領の記載事項を遵守した研究開発計画であること。

（b） 希少難治性疾患における「医療利用者および医療提供者の意思決定支援に資する科学的根拠」の創出を目指す研究開発計画であること。

（c） 公募趣旨に沿ったクリニカル・クエスチョン（CQ）を1つ以上設定していること。

（d） 研究開発代表者が当該課題に配分するエフォート率は、**研究開発期間を通じ 10%以上**であること。
※応募時に 10%以上のエフォートとして登録してください。

（e） 第三年度末まで、半期ごとに達成する内容が、研究開発提案書に記載されていること。

（f） 製造販売業者が行う製造販売後臨床試験や調査を含めないこと。治験および企業から資金提供を受ける研究開発項目を含めないこと。無償の候補治療薬等の企業提供は本制限には該当しない。

当公募枠（D）および（E）では、重複応募の制限・禁止は設けておりません。
応募枠ごとの採択条件の詳細は、公募要領をご確認ください。

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

採択条件

(5)-2各公募枠に応じた採択条件(形式審査や評価委員会の判断に基づき不採択となる場合があります。)

D-3. 超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究に固有の採択条件

(a) 研究開発対象疾患は、発症している国内患者数が 1,000 人未満であり、かつ**指定難病に独立して登録されていない疾患とする**。指定難病としての疾患群の一部を研究対象疾患とする場合にはその限りではないが、公募趣旨との合致性を含め研究開発提案書に応募理由を記載すること。

当公募枠(D)および(E)では、重複応募の制限・禁止は設けておりません。

応募枠ごとの採択条件の詳細は、公募要領をご確認ください。

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

本公募における対象疾患について

(7)-1留意事項(全公募枠共通です。本公募において重視する要素となります。)

(a) 本公募(診療に直結するエビデンス創出研究分野)では下記①～④を満たす疾患を希少難治性疾患と定義します。**指定難病であれば希少難治性疾患の定義を満たすとします**。研究対象疾患が指定難病ではない場合は、研究開発提案書に該当性を記載してください(小児慢性特定疾病であっても、指定難病でない場合は説明をお願いします)。複数の疾患を対象にする場合でも、全ての疾患が当該公募枠の採択条件・留意事項を満たしていることが求められます。

① 発病の機構が明らかでない:外傷や医療処置等、特定の外的要因によって疾病が発症することが明確であり、当該要因を回避・予防することにより発症を回避できる場合は該当しないものとします。原因遺伝子等が判明している場合であっても、病態の解明が不十分な場合は本公募の支援対象とします。感染症やがん等が原因となって発症する二次的病態(後遺症を含む)は、一次的な病態が契機となって発症し、一次的病態とは異なる症状を示し、その病態解明が不十分なものに限り本公募の支援対象とします。いずれの場合も、詳細を研究開発提案書に記載してください。

② 治療法が確立していない:既存の治療方法では寛解困難もしくは、寛解までは期待できるものの完治は困難な場合とします。既存の治療方法で完治可能であっても、提案の理由がある場合は、研究開発提案書に記載してください。

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

本公募における対象疾患について

(7)-1留意事項

③ 希少な疾患である：研究開発提案書で研究対象疾患の希少性について説明してください。国内患者数に明示的な上限は設けておりませんが、研究開発提案書における研究対象疾患の患者規模と研究予算・体制・開発期間等の妥当性を評価委員会で判断いたします。「重篤な」等の接頭語（疾患名の前に付して対象範囲を限定する表現）、ただし書き等で疾患の一部を研究対象とする場合は、その合理性を研究開発提案書で説明してください。**ただし超希少枠については固有の採択条件が優先されます**。

④ 長期の療養を必要とする：発症してから治癒することなく、生涯にわたり何らかの症状が持続する場合とします。発作性の疾患のように、平時は症状が生活に支障をきたさない場合でも、致死的な症状をきたすリスクを軽減するために侵襲性の高い治療を必要とする場合等は該当するものとします。

提案書では、研究対象疾患のアンメットメディカルニーズを説明ください。

※AMEDホームページ公開情報より [用語集｜国立研究開発法人日本医療研究開発機構]

アンメットメディカルニーズ（Unmet Medical Needs）

満足できる治療法がない医療ニーズ。

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

本公募における対象疾患について

(7)-1留意事項

(c) AMED 他事業で組織的に支援している疾患(がん、感染症、認知症、神経発達症、生活習慣に起因する循環器疾患・腎疾患、関節リウマチ、サルコペニア・フレイル、摂食障害等)を主とする研究開発提案は、希少性や難治性を有する場合であっても、適切な他事業への応募をお願いいたします。他事業で組織的に支援している疾患を合併もしくは関連している希少難治性疾患を本公募に応募する場合は、本公募の趣旨に沿った研究開発提案内容にしてください。詳細は各事業のホームページや最新の公募要領をご確認ください。本公募においてがんに該当する疾患は「がん登録等の推進に関する法律施行令」の第一条に掲載されている疾患とします。公募趣旨に沿う範囲で、がんの発症リスクを算出する研究を提案することが可能ですが、がん発症後の研究は含めないでください。本公募において認知症に該当する疾患は、アルツハイマー病(神経原線維変化型老年期認知症等の類縁疾患を含む)、レビー小体型認知症、血管性認知症、前頭側頭型認知症と定義します。↵

なお栄養枠では上記①～④の要件に合致すると判断される患者を主たる対象とすることで、難治性の食物アレルギー患者、出生時体重が 1500g 未満の児に係る提案を可能とします。指定難病に登録されていない疾患の応募充当性は評価委員会での判断となりますので、応募充当性を研究開発提案書で説明してください。↵

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

留意事項

(7)-2各公募枠に応じた留意事項

D-5. 希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究(栄養)

(a) 本公募における栄養管理とは、「食事に含まれる食材の種類や量、食事の時間等を工夫する」もしくは「食品として販売されている物又は健康食品を含む特定の成分を含有・除去した物を用いる」ことで「合併症予防や患者 QOL 向上等を目指す方法」とします。「人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 ガイダンス」にもとづき、特定の食品・栄養成分の摂取がその健康に与える影響を調べる場合は、最新の医薬品医療機器等法(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)および臨床研究法に沿って応募してください。ビタミン剤や漢方薬等、既に承認されている医薬品の特定成分を用いた研究開発提案は本公募の対象外としますが、医薬品としての承認を目指さない特段の事情がある場合はその限りではありません。

(c) 研究開発提案の主体は栄養管理に係るものとしてください。公募趣旨に沿うことで、栄養管理に直接は関与しない研究内容充実化に寄与する研究開発項目(例:特定の食物摂取と疾患発症リスクの疫学的検討、食事制限に伴い求められる精神的ケアの検討)の補足的な追加を可能とします。

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

提出書類

※必須：**提出がなければ不受理となる提出物**

任意：提出は必須ではないものの、提出された場合は審査の参考に利用される提出物

資料番号	資料の位置づけ	提出物	様式
1	全ての提案で提出必須	研究開発提案書（第Ⅰ部第4章も参照してください）	指定様式
2	ヒト全ゲノムシークエンス解析※を行う場合は必須	ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール（第Ⅰ部第3・4章も参照してください）	
3	全ての提案で提出必須	実施する予定の全ての試験・研究の臨床研究実施計画書	様式自由
4	任意	研究開発提案書の研究業績欄に記載した論文（最大5報） 統合ファイルとして提出することが可能です。	

臨床研究実施計画書は倫理委員会に提出することを目的とした計画書を提出ください。
実験の手順書ではないことにご注意ください。

また、応募後の書類追加は受理できません。

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

提案書

《作成に当たっての留意事項》

1） 当該公募枠では【記載要領】を設けておりません。青文字が記載例や説明になっておりますので、よろしくご参照ください。また応募時にはこの青字の記載を削除して提出してください。

2） 提案書のフォントサイズは原則 10.5 ポイントを用いてください。

3） 本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用・追記する事を想定しており、申請時には適合しない項目もあることをご了承ください。グレーアウト箇所は、提案書の段階では記載不要です。

4） 仕様上、同様の内容の記載を繰り返し求める箇所がありますので、コピー＆ペーストを適宜使ってください。

5） 各段落において見本ではページを区切っておりますが、適宜詰めて記載して頂いて構いません。

6） 文章で説明を行う際に、図表等を補足資料として貼付して構いません。

7） 該当しない公募枠の記載は削除して構いません。その場合、どこを削除したか事務局が必要時確認できるように、通し番号は不変としてください。間違って必須項目欄を削除しないようご注意ください。

8） ご不明点ありましたら、rare-koubo@amed.go.jp にお問い合わせください。その際は、応募予定の公募枠を記載してください。なお、評価に関わる内容など事務局からは回答することができない場合もありますので、予めご了承ください。

9） この留意事項は審査には使いませんので、e-Rad 登録時にこのページは削除をお願いします。

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

提案書(D・E共通)

本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるものです。**評価に影響はありません**。なお、記載内容は今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

(4)性差を考慮した研究開発の推進について

AMED が支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和 8 年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目しますので、本項目では、「生物学的性(SEX)」に基づき記載をお願いします。

は難治事業によるものではなくAMEDによる情報収集です。
回答内容は審査に影響しないようにしております。
ご協力どうぞよろしくお願いいたします。

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

質疑

D枠の説明は以上となります。

ご質問がございましたらお願いいたします。

なお、メール等でご質問いただくことも可能です。

D枠に関する質疑応答終了後、

E枠の説明に移らせていただきます。

（必要に応じてご退出ください。）

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

6. 公募概要（情報基盤開発分野）

希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発（情報基盤開発）

#	分野等	公募研究開発課題	研究開発費の規模※ （間接経費を含めず）	研究開発実施 予定期間※※	新規採択 課題予定数
E	希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発分野	希少難治性疾患の医療実用化の実現を目指す情報基盤開発（情報基盤開発）	1課題あたり年間 40,000千円上限	最長3年 令和9年4月（予定）～ 令和11年度末	0～1 課題程度

※研究開発費は、AMEDや厚生労働省の方針により、変動する場合があります。
※※研究開発期間は、AMEDや厚生労働省の方針により、変動する場合があります。

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

公募の趣旨

●令和7年度に日本ゲノム医療推進機構（Genomic Medicine Japan : GeMJ）が設立された。継続的運営が可能な難病ゲノム研究基盤として、幅広い難病のゲノム・臨床情報が国際標準データに準拠する形で格納され、治療法開発等を目指した第三者利活用が今後推進される方針である。

●難病全ゲノム研究班はゲノム研究を前提とした研究基盤であり、予算や研究人材等の不足から、単独でのゲノム研究が困難な難病研究班等を支援する基盤が整っていない現状にある。

本公募で採択された班は、**小規模な難病研究班を中心とした疾患レジストリの構築・運営支援を横断的に行う統合情報基盤を開発し、これらの難病研究班を中心とした難病疾患レジストリ運営の安定化・効率化を目指す。加えて、これらの疾患レジストリに蓄積されたデータを二次利用可能なデータとして整備する支援を行い、難病全ゲノム研究班やGeMJの取り組みを踏まえ、連携可能な統合情報基盤を開発する。**これらの取り組みにより、難病研究の質向上に資する成果を目指す。

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

採択条件

(b) 研究開発代表機関において臨床研究支援を担う部門が開発班の中心を担うこと。研究開発代表者は当該部門の長が担うこと。

(c) 本開発班の研究開発代表者・研究開発分担者等が主導する研究開発要素および経費計上を本研究開発提案に含めないこと。

(d) 第三者による利活用を目的とした研究開発の要素およびそれに係る経費を計上しないこと。

(f) 公開情報の範囲で難病全ゲノム研究班およびGeMJの方針を踏まえた開発計画を策定していること。
委託契約締結後も、当初予算の範囲内で、難病全ゲノム研究班およびGeMJの方針を反映すること。

(g) 個別の難病研究班が、難病全ゲノム研究班およびGeMJへのDNA提出を希望した場合は、必要な手続きを行うこと。DNAの抽出や提出およびゲノムデータの保管・解析・解釈は難病全ゲノム研究班およびGeMJに依頼し、本開発班では実施しないこと。

当公募枠(D)および(E)では、重複応募の制限・禁止は設けておりません。

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

求められる成果

（a）個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営の支援内容を説明する資料。難病全ゲノム研究班やGeMJの要請に応じて提供が可能となっていることが望ましい。

（b）個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営の支援における標準作業手順書等の資料。難病全ゲノム研究班やGeMJの要請に応じて提供が可能となっていることが望ましい。

（c）GeMJの方針を踏まえて開発した情報基盤を説明する資料。資料にはGeMJとの連携可能性についての説明を含めること。

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

留意事項

(b) 個々の難病研究班における疾患レジストリ基盤の構築・運営において、開発班が実施する予定の支援内容を研究開発提案書で示すこと。

(c) 個々の難病研究班が各疾患レジストリの品質管理を実施する際に、支援が可能な体制とすること。

(d) 臨床情報等の各種データの第三者利活用は個々の難病研究班や GeMJ で行い、当該研究班では行わないこと。

(e) GeMJ の中期事業計画等も参考に、情報セキュリティ上の明らかな懸念が無い適切な管理体制を構築すること。管理体制については、必要に応じ難病全ゲノム研究班および GeMJ とも協議すること。

(f) プロジェクトマネージャーもしくはプロジェクトマネージャーに類した担当者（PM）を配置すること。PM は以下を担うこと。

- 進捗管理や予算管理など実務的な対応を担うこと。
- 開発推進上の障害及びリスクを常に把握し、それらが生じた場合は速やかに解消すること。
- AMED からの問い合わせがあったときには、遅滞なく回答出来る状態を維持すること。

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

注意事項

(d) 難病全ゲノム研究班および GeMJ との連携については、採択後に手続きを行うこと。個別の難病研究班が独自の研究費で、DNA 試料の抽出や提出およびゲノムデータの保管・解析・解釈を希望した場合は、難病ゲノム研究班や GeMJ と協議する体制が構築すること。難病全ゲノム研究班および GeMJ から問い合わせがあった場合は対応すること。↵

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

提出書類

資料番号	資料の位置づけ※	提出物	備考
1	提出必須	研究開発提案書	指定様式
2		研究開発代表機関の倫理委員会に提出予定の研究実施計画書（案）	様式自由
3	提出任意	研究班で整備済みの各種標準作業手順書やマニュアルの一覧	
4		研究班で使用予定の同意説明文書（案）	

※様式自由ファイルの名称は、AMEDからの指定ありませんが、
　内容がわかる名称としてください。
※連携するAMED研究班で全ゲノムシークエンス解析を行う場合は、
　ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出は不要です。
　ただし、解析の流れを研究開発提案書内で説明してください。

応募後の書類追加は受理できません。

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

提案書

《作成に当たっての留意事項》

1. 当該公募枠では【記載要領】を設けておりません。青文字が記載例や説明になっておりますので、よろしくご参照ください。また応募時にはこの青字の記載を削除して提出してください。
2. 提案書のフォントサイズは原則10.5ポイントを用いてください。図のキャプションに関してはそれ以下でも構いませんが視認性を担保できるサイズでの記載をお願いします。
3. 本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用・追記する事を想定しており、申請時には適合しない項目もあることをご了承ください。
4. 各段落において見本ではページを適宜区切っておりますが、詰めて記載していただいて構いません。
5. 文章で説明を行う際に、図表等を補足資料として貼付して構いません。
6. ご不明点がありましたら、rare-koubo@amed.go.jpにお問い合わせください。その際は、応募予定の公募枠を記載してください。なお、評価に関わる内容など事務局からは回答することができない場合もありますので、予めご了承ください。
7. この留意事項は審査には使いませんので、e-Rad登録時にこのページは削除をお願いします。
8. 研究開発提案書に記載されている内容は、機構内及び他府省の担当課間で共有することがあります。記述内容は所属機関の知財担当者とも適宜相談のうえ、作成してください。

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

提案書

1-1. 研究概要

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

1-2. 研究体制

1-2-1. 個々の難病研究班における疾患レジストリの構築・運営の支援内容を説明して下さい。

1-2-2. 難病研究班が各疾患レジストリの品質管理を実施する際の、支援内容を説明して下さい。

1-2-3. 研究開発代表機関における、臨床研究支援部門の体制・規模等を説明して下さい。

1-2-4. 開発班における事務局の体制・規模等を説明してください。

1-2-5. 研究開発代表機関で必要とするデータストレージの規模・維持経費を説明して下さい。 (臨床情報のみの最低限の容量としてください)

1-2-6. 研究開発代表機関における情報セキュリティ管理体制を説明して下さい。

1-2-7. 経時的な臨床情報の追跡を可能とする体制を説明して下さい。

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

提案書(D・E共通)

本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるものです。**評価に影響はありません**。なお、記載内容は今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

(4)性差を考慮した研究開発の推進について

AMED が支援する研究開発においては、性差が研究対象や成果に影響を与える可能性がある場合、これを適切に考慮することが望まれます。なお、性差としては、「生物学的性(SEX)」と「社会的・文化的性(GENDER)」の両視点を持つことが重要であり、AMED では事業共通的な取組を段階的に進めていきます。令和 8 年度においては、「生物学的性(SEX)」に着目しますので、本項目では、「生物学的性(SEX)」に基づき記載をお願いします。

は難治事業によるものではなくAMEDによる情報収集です。
回答内容は審査に影響しないようにしております。
ご協力どうぞよろしくお願いいたします。

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。
ご質問ございましたらよろしくお願いします。
先生方のご応募をお待ちしております。

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