
臨床研究・治験推進研究事業 平成28年度公募説明会

国立研究開発法人
日本医療研究開発機構

臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

1

公募説明会プログラム

15:00～15:35 臨床研究・治験推進研究事業 平成28年度公募の説明

15:35～16:00 質疑応答（個別相談を含む）

提案書類受付 平成27年12月18日（金）～平成28年1月13日（水）正午（厳守）

日本医療研究開発機構（AMED）
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

AMEDホームページURL：
<http://www.amed.go.jp/koubo/>

2

本日の内容

- ・ 臨床研究・治験推進研究事業について
- ・ 平成28年度の公募課題について
- ・ 公募・審査スケジュール
- ・ 応募資格者について
- ・ e-Radを使用した提案書の提出について
- ・ 採択課題の選考・審査方法について
- ・ 医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について

3

臨床研究・治験推進研究事業について



■ AMED9つの連携プロジェクトにおける位置づけ

1. オールジャパンでの医薬品創出

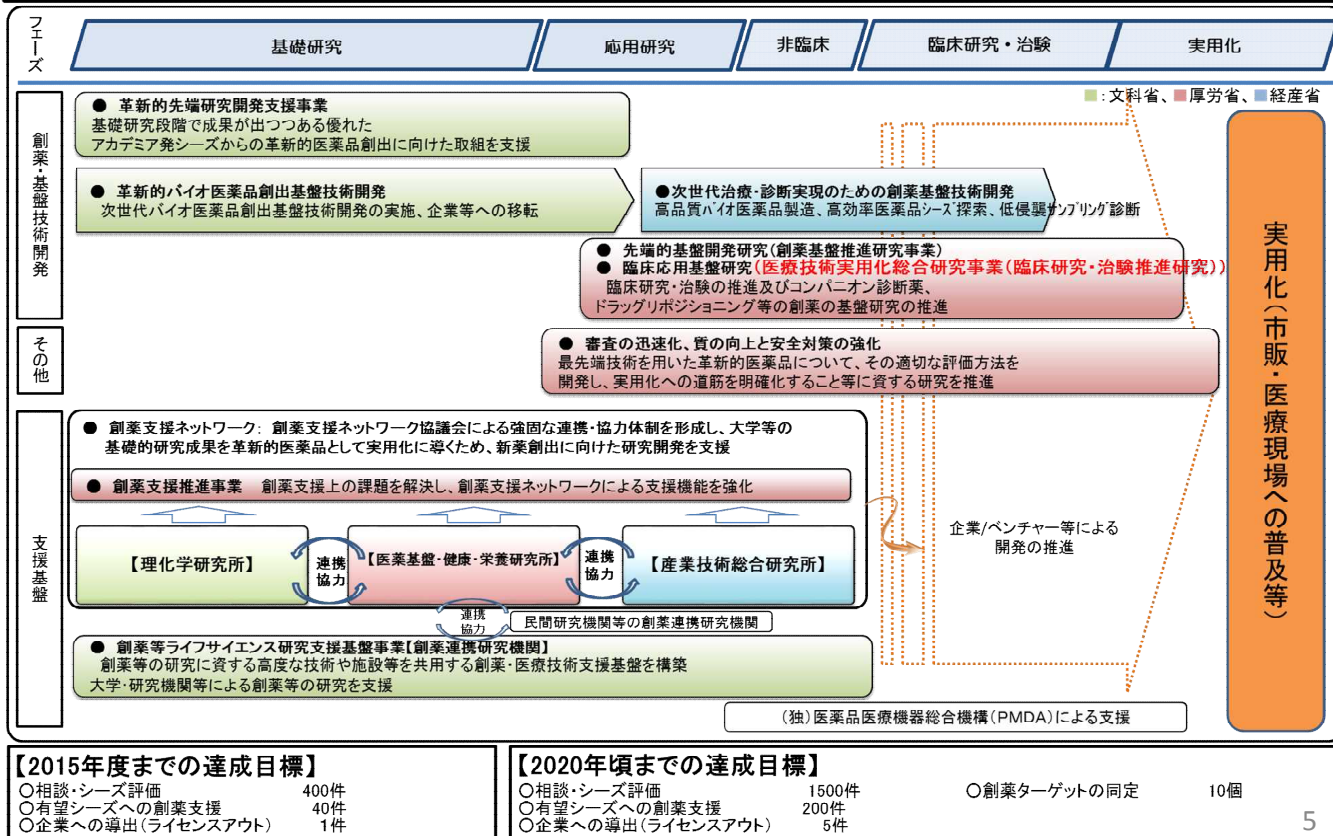
臨床研究・治験推進研究事業

2. オールジャパンでの医療機器開発
3. 革新的医療技術創出拠点プロジェクト
4. 再生医療の実現化ハイウェイ構想
5. 疾病克服に向けたゲノム医療実現化プロジェクト
6. ジャパン・キャンサーリサーチ・プロジェクト
7. 脳とこころの健康大国実現プロジェクト
8. 新興・再興感染症制御プロジェクト
9. 難病克服プロジェクト

4

1. オールジャパンでの医薬品創出

創薬支援ネットワークの構築により、大学や産業界と連携しながら、新薬創出に向けた研究開発を支援するとともに、創薬支援のための基盤強化を図る。また、創薬ターゲットの同定に係る研究、創薬の基盤となる技術開発、医療技術の実用化に係る研究を推進し、革新的医薬品及び希少疾患治療薬等の開発を支援する。



本研究事業の実施内容



公募要領 P.1～2

実用化への見込みが高い臨床研究を重点的に支援し、革新的な医薬品等の開発等を促進することで、国民により安全な医療技術を早期に提供するために、**科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験等を推進します。**

特に、**製薬企業等が積極的に開発しない分野の臨床研究を積極的に支援することにより、患者のニーズに応える医療技術の創出を目指します。**
さらに、これら**臨床研究の質を確保するための基盤整備**に資する研究を支援します。

臨床研究・治験推進研究事業では、
医薬品開発に関する研究を行い、
企業への導出につながる成果を出すこと
を目標とします。

7

事業実施体制・研究開発体制について



事業実施体制

公募要領 P.2

医療分野研究開発推進計画に基づき、競争的資金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実施を図るため、プログラムスーパーバイザー(PS)及びプログラムオフィサー(PO)等を研究事業内に配置します。

PS: 国立成育医療研究センター 名誉教授 松尾宣武

PO: 国立がん研究センター 戦略企画局長 藤原康弘

研究開発体制

本事業では、**主にアカデミアが実施する臨床研究・医師主導治験**を支援し、創薬シーズの企業への導出を目指しているため、**医療機関(臨床医)および企業の両者の体制参加**がある提案を優先して採択します。それにより、迅速な医薬品の実用化につながることを期待されます。

8

平成28年度の公募課題について

9

平成28年度の臨床研究・治験推進研究事業 の公募について

背景・目的

日本で生み出された基礎研究の成果を薬事承認につなげ、革新的な医薬品・医療機器を創出するため、科学性及び倫理性が十分に担保され得る質の高い臨床研究・医師主導治験を推進すること、疾患登録システム等を活用した効率的な治験を実施できる臨床開発の環境を整備することが求められています。

本研究事業の平成28年度の公募では、**先進医療として実施が認められた医薬品に関する臨床研究、疾患登録システムを活用した臨床研究、臨床研究の質を確保するための基盤整備に関する研究等**を支援します。

研究概要

- **患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進**
 - ・ 先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究
 - ・ 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験
 - ・ 小児領域における臨床研究・医師主導治験の推進
 - ・ 国内未承認・未適応の医薬品のドラッグ・ラグ解消に向けた医師主導治験を支援する。
- **臨床研究の質の確保のための基盤に関する研究**
 - ・ SS-MIX形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究
 - ・ 臨床研究の公開登録情報の充実・改善に関する研究
 - ・ 臨床研究の副作用情報等の報告手法に関する研究等を支援する。

10

今回の公募対象となる研究課題は次の7つです。

	研究開発課題名	1課題あたりの研究開発費の規模 (上限・間接経費を含む)	研究開発実施予定期間	新規採択課題 予定数
1. 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進				
1-1	先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する研究	60,000 千円程度/年	最長3 年度 平成28 ～30 年度	0～2 課題程度
1-2	疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床研究・医師主導治験の推進	50,000千円程度/年	最長5 年度 平成28 ～32 年度	0～3課題程度
1-3	小児領域における臨床研究・医師主導治験の推進	50,000千円程度/年	最長5 年度 平成28～32 年度	0～1課題程度
1-4	国内未承認・未適応の医薬品のドラッグ・ラッグ解消に向けた医師主導治験	50,000千円程度/年	最長5 年度 平成28 ～32 年度	0～1課題程度
2. 臨床研究の質を確保するための基盤整備に資する研究				
2-1	SS-MIX 形式で標準化された診療情報のCDISC標準への変換に関する研究	20,000千円程度/年	最長3年度 平成28～30 年度	0～1 課題程度
2-2	臨床研究の公開登録情報の充実・改善に関する研究	20,000千円程度/年	最長3年度 平成28～30 年度	0～1 課題程度
2-3	臨床研究の副作用情報等の報告手法に関する研究	20,000千円程度/年	最長1 年度	0～1 課題程度

※研究開発費の規模等はおおよその目安です。研究開発費の規模及び新規採択課題数などについては、今後の状況等により変動することがあります。

11

1-1. 先進医療Bとして実施が認められた 医薬品に関する研究

公募要領 P.4～6 (公募要領から主な内容を抜粋)

(2) 目標

先進医療Bとして実施が認められた医薬品に関する臨床研究を実施し、治験や薬事承認につながる科学的評価が可能なデータの収集を目指します。

(3) 求められる成果

先進医療完了(総括報告書等)、企業への導出 等

(5) 採択条件

・先進医療Bに該当する医療技術であって、先進医療技術審査部会及び相当する会議体で「適」または「条件付き適」と評価された医薬品に関する臨床研究(審査中のものを除く。)

・研究開発期間終了時に治験への移行や薬事承認申請、保険適用が見込める研究

・原則として、ICH-GCPに準拠する研究

1－2. 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床研究・医師主導治験の推進

公募要領 P.7～9 (公募要領から主な内容を抜粋)

(2) 目標

大学・学会・ナショナルセンター等が構築・蓄積した疾患登録システムを活用して臨床研究 または医師主導治験を実施し、医薬品開発等の次のフェーズ(治験や薬事承認申請)への移行あるいは企業への導出を目指します。

(3) 求められる成果

疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した臨床研究・医師主導治験の完了(総括報告書等)、企業への導出 等

(5) 採択条件

大学・学会・ナショナルセンター等が構築した疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した 臨床研究・医師主導治験を支援します。

採択に当たっては、疾患登録システムの活用の方法が、企業による医薬品の開発に資する具体性のある研究計画であるかを中心に評価を行います。

13

1－3. 小児領域における臨床研究・医師主導治験の推進

公募要領 P.10～12 (公募要領から主な内容を抜粋)

(2) 目標

小児での有効性・安全性が確立していないとされる医薬品について、エビデンスの構築を目指した臨床研究または薬事承認に向けた医師主導治験を実施し、次のフェーズへの移行あるいは企業への導出を目指します。

(3) 求められる成果

臨床研究・医師主導治験完了(総括報告書等)、企業への導出 等

(5) 採択条件

小児での有効性・安全性が確立されていない医薬品について、エビデンスの構築を目指した臨床研究、または小児に対する適応追加や薬事承認に向けた医師主導治験を支援します。

14

1－4. 国内未承認・未適応の医薬品の ドラッグ・ラグ解消に向けた医師主導治験

公募要領 P.13～15 （公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

海外において承認されているが我が国では承認されていない未承認又は適応外の医薬品の医師主導治験を実施し、薬事承認を目指します。

(3) 求められる成果

医師主導治験完了（総括報告書等）、企業への導出（薬事承認取得）等

(5) 採択条件

海外において承認されているが、国内では未承認又は適応外の医薬品を対象として実施する、**薬事承認取得を目指す医師主導治験**を支援します。

なお、医師主導治験を行わず、臨床研究のみを実施する予定の課題は採択しません。

15

2－1. SS-MIX形式で標準化された診療情報の CDISC標準への変換に関する研究

公募要領 P.16～17 （公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

日本の医療機関等において採用されているSS-MIX形式で標準化された電子カルテや診療情報をCDISC標準形式へ変換することにより、**電子カルテや診療情報を有効に活用した臨床研究の実施や薬事承認申請時の事務の効率化に資するための方法論の確立**を目指します。

(3) 求められる成果

SS-MIX標準形式をCDISC標準形式に変換するための方法論の確立、変換ツール等の構築・公開

(5) 採択条件

PMDAが進めるCDISC標準に準拠した臨床試験の電子データ提出の取組み及びCDISCにおける関連事項の検討状況を踏まえたものであること。また、PMDAやJ3C (Japan CDISC Coordinating Committee) と密に情報共有しつつ、米国CDISCの関連プロジェクトとも連携すること。

16

2-2. 臨床研究の公開登録情報の充実・改善に関する研究

公募要領 P.18～19 （公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」、(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」、日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」、及び国立保健医療科学院「臨床研究情報ポータルサイト」の利便性を改善することで、治験参加希望者等による検索性や臨床試験情報を登録する企業・研究者等の登録・二次利用の簡便性を向上させ、情報発信強化等に活用しやすいものとし、治験・臨床研究における透明性の向上を図り、もって被験者保護及び国際的な信頼性が確保されることを目標とします。

(3) 求められる成果

公開データベースの利便性改善・向上（検索性、登録・二次利用の簡便性、情報発信強化等）

(5) 採択条件

大学病院医療情報ネットワーク(UMIN)「臨床試験登録システム」、(財)日本医薬情報センター(JAPIC)「臨床試験情報」、日本医師会治験促進センター「臨床試験登録システム」、及び国立保健医療科学院「臨床研究情報ポータルサイト」の横断的な利便性の改善・向上¹⁷に資する研究であること。

2-3. 臨床研究の副作用情報等の報告手法に関する研究

公募要領 P.20～21 （公募要領から主な内容を抜粋）

(2) 目標

臨床研究の実施では臨床研究の実施状況を管理することが重要となります。本研究では、臨床研究実施機関等と連携し、**臨床研究概要や副作用情報等の報告用フォーマットの操作性・利便性及びファイルの堅牢性の検証を行い、PMDAへの副作用報告を行うためのセキュアな送信法を開発**することを目標とします。

(3) 求められる成果

臨床研究における研究概要及び副作用情報等の報告を厚生労働省及びPMDAへ行うためのフォーマットの作成とセキュアな送信法の開発と実証

(5) 採択条件

臨床研究実施機関等と連携し、報告用フォーマットの操作性・利便性及びファイルの堅牢性の検証を行う研究であること。

● 公募・提出期間

平成27年12月18日(金)～平成28年1月13日(水)正午(厳守)

● 書面審査

平成28年1月下旬～2月下旬(予定)

● ヒアリング審査

平成28年3月5日(土)(予定)

ヒアリング審査対象課題の「研究開発代表者」又は「代表機関」の事務担当者に対して、

ヒアリング審査の1週間前までにご連絡します。

● 採択可否の通知

平成28年3月中旬(予定)

● 研究開発開始

平成28年4月1日(金)(予定)

19

応募資格者について

公募要領 P.26



・応募資格者は、公募要領【P.26】の(1)～(5)の要件を満たす国内の研究機関等に属し、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等の責任を担う能力を有する研究者(「研究開発代表者」とします。

・委託研究開発契約は、研究開発代表者の所属する**研究機関の長とAMED理事長との間で締結**します。

※ご注意

応募にあたっては、研究開発代表者・研究開発分担者ともに**所属機関の承諾を得てください**。研究開発分担者は、所属機関の所属長の「(様式2)承諾書」を研究代表者へ提出し、研究開発代表者は写しを提案書類に添付して提出してください。

20

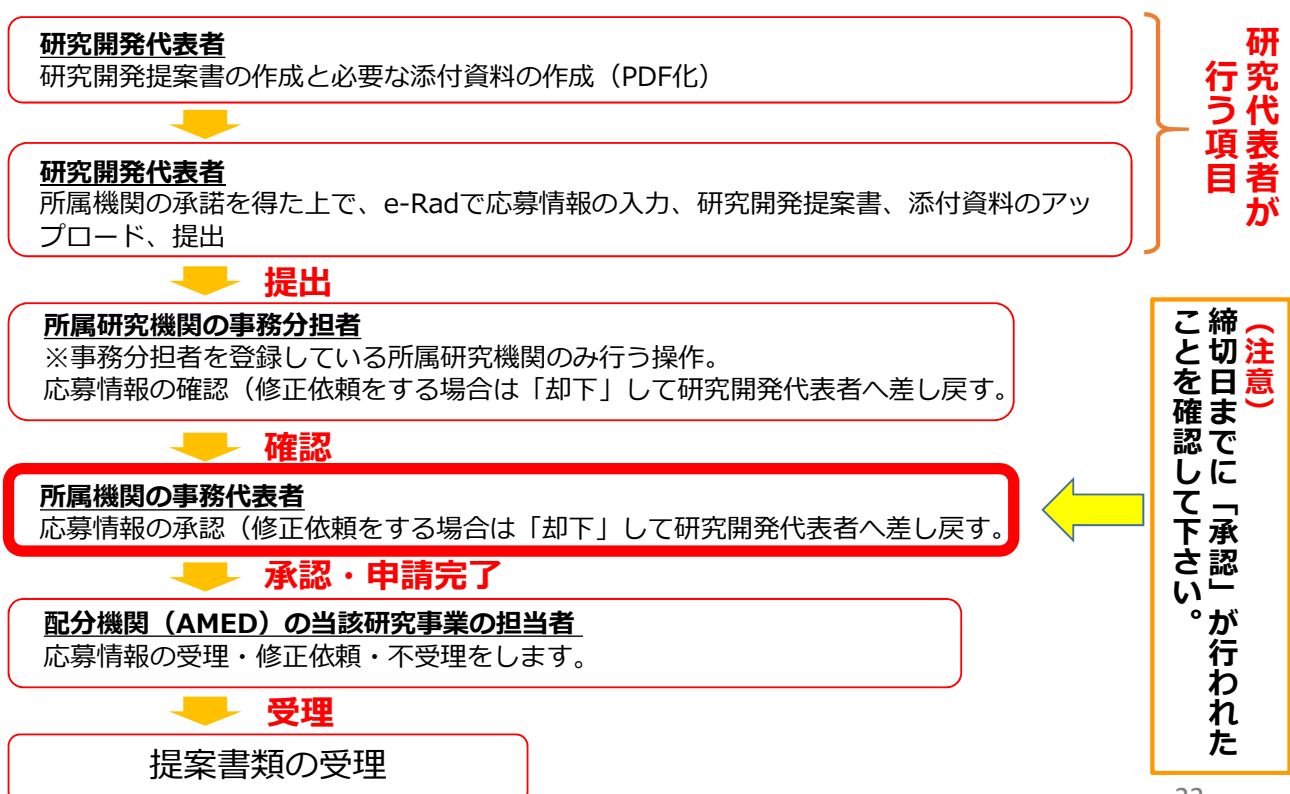
e-Radを使用した提案書の提出について



- 本事業への応募は、**必ずe-Radを利用してください。**
(郵送での提出は不要です。)
- e-Radの使用にあたっては、**研究機関および研究者(研究開発代表者・研究開発分担者)の事前登録が必要です。**登録手続きに日数を要する場合があります。
- 締切を過ぎた応募は受理できません。特に締切直前は、応募が混み合い、予想以上の時間がかかる可能性がありますので、余裕をもった応募を心がけてください。
- 「研究開発代表者」から所属機関にe-Radで申請した段階では応募は完了していません。所属機関の承認の手続きを必ず行ってください。
- アップロードできるファイルの**最大容量は10 MBです。**

21

e-Radによる提案書提出の流れ



22

採択課題の選考・審査方法について

23

提案書類の審査方法について

公募要領 P.35～37

- 採択にあたっては、課題評価委員会の評価により、採択課題候補案及び実施予定額案を決め、これを基にAMEDが決定します。
- 課題評価委員会では、応募書類の内容について**書面審査**及び必要に応じて**ヒアリング審査**を行い、合議により採択課題候補案及び予定額案を決定します。審査の過程で追加書類を求める場合もあります。
- 採択にあたっては、**評価委員会等の意見を踏まえ、目標や計画、実施体制等の修正を求めることがあります。**
- 今回設定された目標は中間評価や事後評価の際の評価指標の1つとなります。
- 事前評価終了後、採択の可否及び実施予定額を通知します。
- 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審査の評価項目は、次のとおりです。

公募要領 P.36～37

評価項目	評価の観点
①事業趣旨等との整合性	・事業趣旨、目標等に合致しているか
②計画の妥当性	・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
③技術的意義及び優位性	・独創性、新規性を有しているか ・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 ・医療分野の研究開発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
④実施体制	・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 ・現在の技術レベル及びこれまでの実績は十分にあるか ・十分な連携体制が構築されているか
⑤所要経費	・経費の内訳、支出計画等は妥当であるか
⑥その他事業で定める事項	・研究開発期間終了時に臨床応用や実用化が見込める研究であるか ・臨床研究の場合は、疫学・生物統計学の専門家が関与しているか ・独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)が行う「医薬品・医療機器薬事戦略相談」を活用しているか ・各公募研究開発課題で定める採択条件を満たしているか
⑦総合評価	①～⑥及び下記の事項を勘案して総合的に評価する。 ・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



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

公募要領 P.22～24

医師主導治験または臨床試験の研究開発提案の際の要件について

対象となる研究

- 革新的な医薬品や医療機器の創出を念頭に置いた医師主導治験や臨床研究およびそれらを目指した非臨床試験を行う研究

* 新しい医薬品や医療機器の創出を目的としていない研究や新しい医療技術の評価、通常の承認プロセスと異なるものはあてはまらない

27

臨床研究に関する資料について

- 工程表(ロードマップ)
- 医師主導治験又は臨床試験実施計画書
- 薬事戦略相談
- 生物統計学の専門家/試験統計家/生物統計学者の関与
- 知財担当者および知財・成果導出に向けた戦略
- 企業との連携状況

上記の各項目につき、提出を求める時期や内容につき基本的な考え方を整理

28

薬事戦略相談について

○公募申請までに薬事戦略相談(対面助言)を受けていることは必須ではありません。

○実用化段階に移行する研究課題においては、研究課題の採択条件として、原則採択後1～2年目PMDAの実施する薬事戦略相談(対面助言)を受けて頂くことになります。

○ただし、臨床試験(治験)を対象とした研究課題については「治験開始前まで」に実施を求めます。

29

臨床研究の費用に関する検討の状況

研究機関に「研究者主導治験又は臨床試験における受託研究取扱規程」等が整備されており、採択された研究開発課題がその対象と認められる場合には、研究機関の定める当該規程に基づき経費の計上及び精算ができるものとする方向で詳細を検討中です。
(公募開始時点)

30

採択後の委託研究開発契約にかかる事務処理手続き等については「事務処理説明書」等をご参照ください。



<http://www.amed.go.jp/program/youshiki.html>



公募説明会

ありがとうございました。

日本医療研究開発機構（AMED）
臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課

AMEDホームページURL：
<http://www.amed.go.jp/>