

※公募の詳細については、公募機関(AMED)のwebサイトで必ず確認してください。

(H27.12.21現在)

【H28年度日本医療研究開発機構(AMED)研究費】(臨床研究・治験基盤事業部 臨床研究課)

【公募締め切り・事業紹介リンク先】

臨床研究・治験推進研究事業

<http://www.amed.go.jp/koubo/05012015120>

平成28年1月13日(水)正午(厳守)

○提出方法:e-Rad

【公募課題概要】

	研究費(年間) (間接経費を 含む)	研究期間	採択件数	公募する研究内容、求められる成果等	採択条件
1.<医療機器開発推進研究事業>					
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. 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	最長3年	0~2課題	<p>【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。</p> <p>【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</p>	<p>「厚生労働大臣の定める先進医療及び施設基準の制定等に伴う実施上の留意事項及び先進医療に係る届出等の取扱いについて」(平成24年7月31日厚生労働省医政局長、医薬食品局長、保険局長連名通知、平成27年5月25日一部改正)に基づき、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(最先端医療迅速評価制度に係る先進医療評価委員会及び旧 高度医療評価会議を指す。以下同じ。)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。)を募集対象とします。また、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であること、原則として、ICH-GCPに準拠する研究であることを条件とします。なお、下記の2点のうち1つ以上に該当する研究開発課題を優先的に採択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・企業と連携して実施する研究</li> <li>・AMEDが実施する「橋渡し研究加速ネットワークプログラム」での開発支援を受けて、臨床研究の開始に必要な非臨床試験が終了したシーズ</li> </ul>
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	最長5年	0~3課題程度	<p>【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。</p> <p>【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 医師主導治験:医師主導治験完了(総括報告書等)、企業への導出等</p>	<p>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。</p> <p>なお、下記の7点のうち1つ以上に該当する研究開発課題を優先的に採択します</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院や特定機能病院と連携して実施する研究</li> <li>・医師主導治験</li> <li>・中央治験審査委員会を活用した治験</li> <li>・希少がん、心疾患、精神疾患、糖尿病、小児疾患、難病等を対象とした研究</li> <li>・疾患登録システムの患者の治療歴の情報を対照群として活用した、希少疾患等を対象とした効率的な治験の実施を図るための研究</li> <li>・研究開発期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究</li> <li>・企業と連携して実施する研究</li> </ul>
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	最長5年	0~1課題程度	<p>【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。</p> <p>【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</p>	<p>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。</p> <p>なお、下記の6点のうち1つ以上に該当する研究開発課題を優先的に採択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・医師主導治験</li> <li>・中央治験審査委員会を活用した治験</li> <li>・臨床研究中核病院や特定機能病院と連携して実施する研究</li> <li>・研究開発期間終了時に、治験への移行や薬事承認申請が見込める研究</li> <li>・国立高度専門医療研究センター(ナショナルセンター:NC)や学会等が構築した疾患レジストリを活用した研究</li> <li>・企業と連携して実施する研究</li> </ul>

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	50,000千円程度	最長5年	0～1課題程度	<p>【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。</p> <p>【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</p>	<p>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。採択に当たっては、下記の4点のうち1つ以上に該当する研究開発課題を優先します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・臨床研究中核病院や特定機能病院と連携して実施する研究</li> <li>・研究開発期間終了時に、薬事承認申請が見込める研究</li> <li>・中央治験審査委員会を活用した治験</li> <li>・企業と連携して実施する研究</li> </ul>
2. 臨床研究等の質を確保するための基盤整備に資する研究					
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	最長3年	0～1課題程度	<p>【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。</p> <p>【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</p>	<p>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。</p> <p>なお、下記の2点に該当する研究開発課題を優先的に採択します。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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を目指す研究</li> <li>・CDISC標準を導入している機関と連携して実施する研究</li> </ul>
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	最長3年	0～1課題程度	<p>【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」の横断的な利便性の改善・向上に資する研究。</p> <p>【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)</p>	<p>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・向上に資する研究。</p>
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	最長1年	0～1課題程度	<p>【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、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。</p> <p>【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</p>	<p>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。</p>