

※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。

(H29.1.6現在)

【H29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

【AMEDへの提出期限】

平成29年1月27日(金)【正午】(厳守)

(研究推進課学術調整係への提出期限:1月20日(金))

○提出方法:e-Rad(機関承認要)

<http://www.amed.go.jp/koubo/050120161202-01.html>

※希望者には、先端科学・イノベーション推進機構(O-FSI)による提案書アドバイス等を行いますので、O-FSI(fsojimu@adm.kanazawa-u.ac.jp)へ相談ください。

【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
臨床研究・治験推進研究事業				
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				
1-1. 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	50,000千円程度	3年度	0~2 件程度	<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。また、臨床研究の実施により得られた情報を基に患者レジストリの構築又は既存のレジストリの改良につなげていくことも目指します。</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>
1-2. 疾患登録システム(患者レジストリ)を活用した医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進	50,000千円程度	5年度	0~4 件程度	<p>●目標 研究者・大学・学会・ナショナルセンター等が構築・蓄積した患者レジストリを活用し、効率的な臨床研究・医師主導治験を実施することにより、医薬品(適応外使用の解消を含む)の早期の薬事承認申請あるいは企業への導出を目指します。特に本公募では、臨床研究または医師主導治験の実施を通じて、既存のレジストリを治験等に活用する上での問題点・課題解決策に関する研究も行いながらレジストリの改良も目指します。</p> <p>●求められる成果 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、患者レジストリを治験等に活用する上での問題点の抽出及びレジストリの改良等</p>
1-3. 産学連携による薬事承認を目指した医薬品シーズの実用化を推進する研究	10,000~80,000千円程度	3年度	0~4 件程度	<p>●目標 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るため、アカデミアと製薬企業またはベンチャー企業※1が連携して革新的な医薬品を創出することを目指します。特に、医療ニーズは高いものの対象患者の特殊性などから採算性が低く、製薬企業が積極的に開発しない分野の医薬品等について、①アカデミアやベンチャー企業等が保有する優れたシーズの非臨床POC取得から臨床研究・医師主導治験への移行、②アカデミアと製薬企業の連携により既に実施している、あるいは実施前の臨床研究・医師主導治験を完了し薬事承認につなげることで、日本発の革新的医薬品・治療法等の早期の実用化を目指します。本研究開発課題においては、下記2つのカテゴリーによる研究開発を推進します。</p> <p>カテゴリー①: 企業導出が見込める革新的医薬品の非臨床POC取得及び臨床研究・医師主導治験への移行 カテゴリー②: 実施中または実施前の臨床研究・医師主導治験の完了及び企業導出</p> <p>●求められる成果 カテゴリー①: 非臨床POCの取得及び研究期間内における臨床研究・医師主導治験への移行 カテゴリー②: 臨床研究・医師主導治験の完了、企業導出</p>

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				
2-1. 安価、高性能かつ国際標準を見据えた、臨床研究・治験の推進に資するEDC (Electronic Data Capture) / CDMS (Clinical Data Management System)の普及に係る研究	10,000千円程度	3年度	0~1件程度	<p>●目標</p> <p>近年、臨床研究・医師主導治験にかかる費用が高騰しているが、その一因として、EDCシステムの使用料(導入及び運用にかかる費用)が高額となっていることが挙げられ、特に希少疾患や難病等を対象とした小規模な研究においては相対的に負担が大きい。本研究においては、製造販売承認申請に使用可能な質を担保し、CDISC標準といった国際標準を見据えつつも、安価に使用可能なEDC/CDMSを提示し、臨床研究・医師主導治験を実施する施設等へ実際に普及・啓発を行いながら導入していくことを通じて、そのインパクト(コスト削減効果、作業効率の変化等)についての研究を行う。</p> <p>本研究をきっかけとして安価、高性能かつ国際標準を見据えたEDC/CDMSが普及することにより、既存のEDC/CDMSについても、利用料の抑制やサービスの向上等も期待され、臨床研究・医師主導治験の一層の推進が図られることが期待できる。</p> <p>求められる成果</p> <ul style="list-style-type: none"> ・安価、高性能かつCDISC標準を見据えたEDC/CDMSの普及啓発・導入 ・提案者が推奨するEDC/CDMSシステムを5件以上の臨床研究・医師主導治験に導入した上で、それによる影響(臨床研究・治験のコスト低下、作業効率の変化)を調査し、今後の更なる臨床開発に資するEDC/CDMSに係る提言を行う。
2-2. 臨床研究の副作用情報等の報告に係る研究	15,000千円程度	2年度	0~1件程度	<p>●目標</p> <p>SS-MIXストレージ等の普及に伴い、医療機関における臨床研究の実施状況を管理するための基盤が整備されつつあります。本研究では、臨床研究実施機関等と連携し、副作用情報等の臨床研究実施機関内での管理及び行政への報告を効率化するための悉皆性及び堅牢性を兼ね備えたツールを開発し、臨床研究実施機関等に普及することを目標とします。</p> <p>●求められる成果</p> <p>臨床研究における副作用情報等の管理及び行政への報告様式の作成を電子診療情報等からの機械的な作成補助を行うツールの開発と普及</p>