

【機密性 2 情報】

(様式 1)

日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業
2019 年度 3 次公募 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募研究開発課題名	〇〇を目的とした新たな治療法の開発研究 (※公募要領を参照して記入すること。)		
研究開発期間	契約締結日～ 2022 年 3 月 31 日 (3 年間)		
分 野			
分 科			
細 目			
細目表 キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記入)		
細目表以外の キーワード			
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	〇△ 〇□	Mr. Yyyy Yyyyyy
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX XXXX 県 XXXX 市 XXXX1-2-3		
電話番号※1	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail※1	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号 : FAX 番号 : E-mail アドレス :
研究開発分担者 氏名※2	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	※全ての分担者について記載
	(漢字等)	□□ 〇〇	Ms. Zzzz Zzzzz
所属研究機関	△□大学		
住所	〒XXX-XXXX XXXX 県 XXXX 市 XXXX4-5-6		
電話番号※1	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail※1	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部〇〇課 電話番号 : FAX 番号 : E-mail アドレス :

コメントの追加 [A1]: 【作成上の留意事項】

- ・本文書は申請時から事後評価に至るまで一貫して使用し追記していく事を想定しています。従って場面毎に適合しない項目もあります。記載前にコメントの記載をよくお読み下さい。
- ・青字部は例示ですので、提出前に削除してください。
- ・グレースアウトされた箇所は記載不要です。
- ・入力欄は指定の無い限り変更可ですが、ページ割については読みやすさをご配慮下さい。
- ・文字の大きさも適宜変更して結構ですが、フォントは 8 以上として下さい。

コメントの追加 [A2]: 研究がこれ以前の時期に完了する予定の場合、その時期を記載ください。

※1 電話番号及び E-mail は迅速に連絡可能なものを記載してください。

※2 研究開発分担者氏名等は全ての分担者について記載してください。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

【機密性 2 情報】

各年度別経費内訳

(1) 全体経費

(単位：千円)

大項目		中項目	第 1 年度 (2019 年度)	第 2 年度 (2020 年度)	第 3 年度 (2021 年度)	計
直接 経 費	1. 物品 費	設備備品費	4,000	1,000	0	5,000
		消耗品費	2,000	4,000	4,000	10,000
	2. 旅 費	旅 費	0	500	500	1,000
	3. 人件費 ・ 謝金	人件費	2,500	2,500	4,000	9,000
		謝金	0	0	0	0
	4. その他	外注費	0	2,000	1,000	3,000
		その他	1,500	0	500	2,000
直接経費小計			10,000	10,000	10,000	30,000
間接経費 (30%) (上記経費の 30%目安※)			3,000	3,000	3,000	9,000
合 計			13,000	13,000	13,000	39,000

コメントの追加 [A3]: 必要に応じて、研究期間 (列) を追加してください。

※間接経費は直接経費の 30%以下とします。

(2) 機関別経費

(単位：千円)

種別	機関名	第 1 年度 (2019 年度)	第 2 年度 (2020 年度)	第 3 年度 (2021 年度)	合計
代表機関	大手町大学	10,400	10,000	13,000	33,400
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	2,600	3,000	0	5,600
分担機関 2					
分担機関 3					
研究開発費合計額		13,000	13,000	13,000	39,000

コメントの追加 [A4]: 必要に応じて、分担機関 (行) と、研究期間 (列) を追加してください。

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

- 研究における●●●に用いる●●●の購入：●●●千円
- ▲▲研究における▲▲▲のための支出：▲▲千円

コメントの追加 [A5]: 主な支出につき支出計画を具体的にお示し下さい。この妥当性は審査項目に含まれません。

【機密性 2 情報】

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） 研究者番号	所属研究機関 部局 職名 （所属機関と、主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載のこと。）	現在の専門 学位（取得領域） 又は最終学歴 本研究における役割分担	第1年度 研究経費 （千円）	エフオー ート （%）
研究開発代表者	〇△〇□ (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇学）		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□〇〇 (XX) 98765432	△□大学	□〇□	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	〇〇大学□△学部△□学科		
		□□□	□□□□□		
研究開発分担者					
研究開発分担者					
研究開発分担者					
研究開発分担者					
計 2 名			研究開発経費合計	X, XXX	

コメントの追加 [A6]: 直接経費を記載ください

【機密性 2 情報】

協力企業・導出先企業

企業名	協力内容
株式会社▲▲	●●に関する情報提供。

コメントの追加 [A7]: ここに記載いただく企業等及び研究開発代表者・分担者の情報は、被評価者の情報として、個々の課題評価委員の利益相反マネジメントの判断に用いられます（利益相反マネジメントの対象として評価委員から申告があったときは、原則として当該評価委員は本研究開発提案の評価に携わらないものとします）。このことを念頭に、研究成果としての医薬品等の導出予定企業、臨床研究デザインやデータマネジメントを担当する企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に**参加している企業**を漏れなく記載してください。また、e-Rad でも同じ情報を入力していただくことになりますので、申請に当たってはお手元に控えておいてください。

【機密性 2 情報】

※「１ 研究概要と目的」の【1.1 研究開発課題概要】、【1.2 研究開発全体の内容】及び「２ 研究計画・方法」の【2.3 体制図】に記載されている内容は、業務にて必要な場合に他府省へ情報提供する場合がありますので、上記の箇所には研究内容の詳細や知的財産関連の情報等公開に適さない内容等を除外して作成ください。

1 研究概要と目的

【1.1 研究開発課題概要】

[illegible]

コメントの追加 [A8]: ①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。

②当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。

③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。

④当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。

コメントの追加 [A9]: 該当するボックスをチェック (☐ に変更) してください。

コメントの追加 [A10]: 単年ではなく全体の契約予定期間を記載してください。「2.1 研究開発全体像と進捗」に記載する金額の合計と齟齬がないよう確認ください。

コメントの追加 [A11]: 契約単位ではなく、課題単位（研究班全体）の**直接経費**の契約総額を記載してください。

コメントの追加 [A12]: 対象疾患が複数の場合は主なもの 5 つ程度を記載してください。

コメントの追加 [A13]: 本研究計画で行う内容をチェックしてください。

コメントの追加 [A14]: 文章は「である」調で記載してください。

コメントの追加 [A15]: 本研究で期待される成果についてチェックしてください。

コメントの追加 [A16]: エビデンス創出研究のみ記載してください。病態解明研究は記載不要です。

【1.2 研究開発全体の内容】

1. 概要等

本研究で解決するクリニカルクエスチョン及びその重要性（臨床的意義）は以下のとおりである。

Q01: ○○病において治療法選択は長期予後に影響するか？

CQ1 の臨床的意義は、・ ・ 。

Q2 :

□ □ □ □

以上を踏まえて、本研究では以下の内容の研究を行う。

Q01については、治療法選択と今後の予後に関して、患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、結果を解析・分析したのちに調査項目を選定し、患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。

CQ2 については、・・・。

CQ3 については、・・・。

これらの成果をもって、〇〇年度に〇〇病診療ガイドラインの改訂を実施する予定である。

次回改訂により本研究で解決予定の各 CQ について、……となれば、……が期待される。

コメントの追加 [A17]:

コメントの追加 [A18]: 研究開発の全体計画をご記載下さい。研究の背景、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点、国際的に見た研究の立ち位置、必要性、本研究課題終了時に期待される成果、将来展望について、1000字以内で記載してください。複数年計画の場合は、全体計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。記載例は、エビデンス創出研究を想定した記載です。

コメントの追加 [A19]: エビデンス創出研究では、本研究で解決するクリニカルクエスチョンを全て挙げ、解決する重要性（臨床的意義）を説明のうえで概要等を記載してください。

2. 過去に本研究開発課題に関連する研究がAMEDに採択されているか

■無し

☐有り（有りの場合、事業名、課題管理番号及び当該研究開発課題名を以下に明示すること。）

【機密性 2 情報】

(概要図がある場合には以下表外に挿入してください。)

2 研究計画・方法

【2.1 研究開発全体像と進捗】

2. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (2019 年度)				第 2 年度 (2020 年度)				第 3 年度 (2021 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○病の治療 法選択と長期予後 (CQ1) ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													
(2) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸													
(3) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	南尾													
(4) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	千代田													
(5) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 千代田													
(6) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾													
(7) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													

コメントの追加 [A20]: 研究目的を達成するための具体的な研究計画及び方法を記入してください。

・研究計画を遂行するための研究体制について、「研究開発代表者」、「研究開発分担者」等の具体的な役割を明確にしてください。

・複数年度にわたる研究の場合には、研究全体の計画と年次計画との関係がわかるように記入してください。

・目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、項目別のマイルストーンの内容、実施期間、スケジュールや担当者が分かるように記載してください。

コメントの追加 [A22]: 表でグレイアウトされた箇所（第 1 年度の 1Q 及び達成率）は記載しないでください。

コメントの追加 [A21]: マイルストーンには個々の研究開発項目について、達成上重要な項目をマイルストーンに設定しスケジュールを記載ください

・委託研究開発費には各研究開発項目に必要な直接経費を記載ください

・各マイルストーンに示した研究の開始時期と終了時期を両方向矢印（青）で記載し、マイルストーン間で依存関係（あるマイルストンの終了後に結果を確認して別のマイルストーンを開始する必要がある等）がある場合、が上下の矢印（赤）で示してください。

・当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。

・エビデンス創出研究では、各研究開発項目/マイルストーンと、1 研究概要と目的【1.1 研究開発課題概要】12. 解決するクリニカルクエスチョン（CQ）に記載の各 CQ との関係がわかるような記載としてください。

【機密性 2 情報】

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目 (1)	〇〇病の治療法選択と長期予後 (CQ1)
研究開発担当者氏名 (フリガナ)	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 大手町大学・大学院医学研究科・助手
研究開発項目の概要 CQ1 について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探索する。患者診療録の情報は・・・・・・。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。 マイルストーン 1 患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・ マイルストーン 2 患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・	

コメントの追加 [A23]: 上記の全体計画の詳細を記載ください。

- ・研究開発項目およびマイルストーンは上記「2.1 研究開発全体像と進捗」と対応させて下さい。
- ・各研究分担者はいずれかの研究開発項目には氏名が入っていることを確認して下さい。
- ・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。

コメントの追加 [A24]: 研究開発項目の番号はロードマップで示された番号と一致させてください。

コメントの追加 [A25]: 本研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発担当者を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者（研究開発担当者等）については下線を引いてください。（研究協力者は記載不要です。）

コメントの追加 [A26]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

「診療に直結するエビデンス創出研究」においては、本研究開発の中で扱う「解決するクリニカルクエスション」との関係が明確にわかる記載としてください。

研究開発項目 (2)	〇〇〇〇・・・
研究開発担当者氏名 (フリガナ)	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学・大学院医学研究科・教授
研究開発項目の概要 〇〇〇・・・ マイルストーン 1 〇〇〇・・・ 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・	

コメントの追加 [A27]: 本研究開発項目を担当するすべての研究者名を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。

コメントの追加 [A28]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

【機密性 2 情報】

マイルストーン 2 ○○○…

担当者：○○

目的及び内容、達成される成果

○○○…

研究開発項目 (3)	○○○…
研究開発担当者氏名 (フリガナ)	2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ)
所属機関・部署・役職	2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長

研究開発項目の概要

○○○…

マイルストーン 1 ○○○…

担当者：○○

目的及び内容、達成される成果

○○○…

マイルストーン 2 ○○○…

担当者：○○

目的及び内容、達成される成果

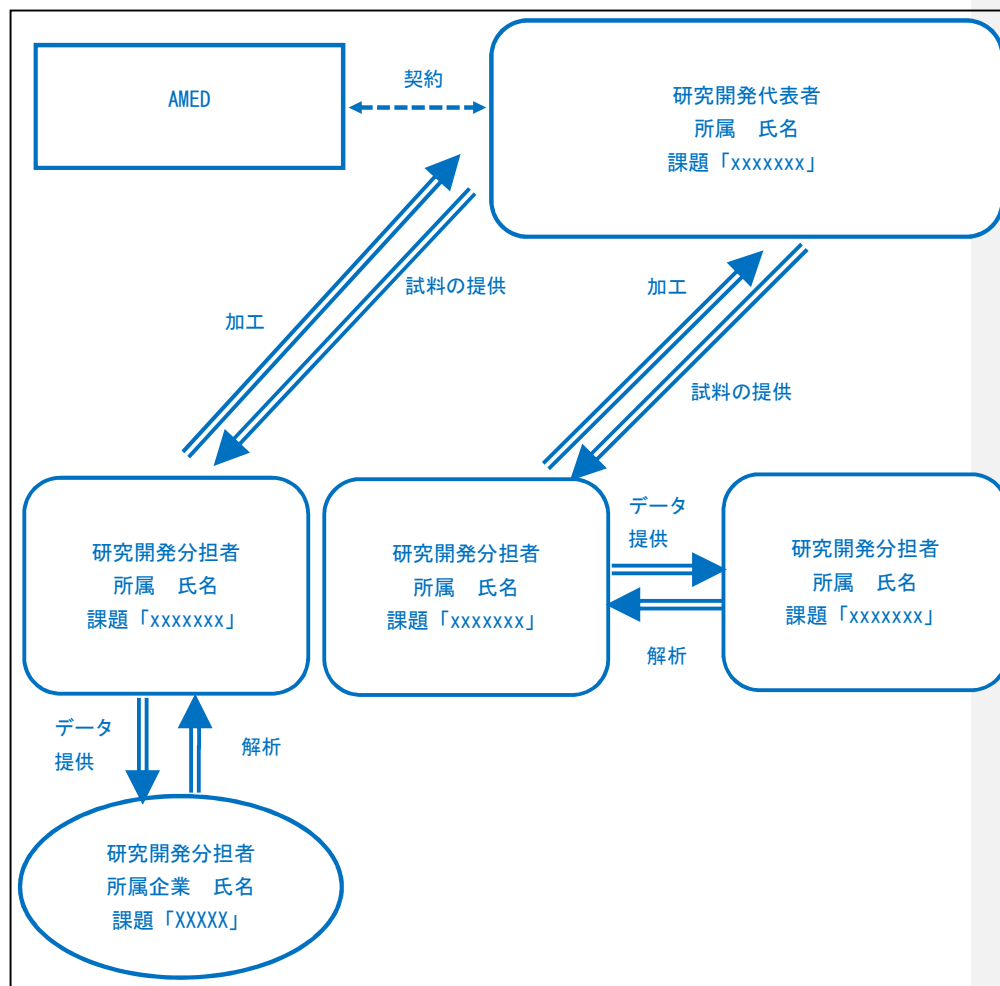
○○○…

コメントの追加 [A29]: 研究開発項目の概要を記載してください。本研究課題における位置づけを記載してください。

コメントの追加 [A30]: 各小項目に担当者名及び研究の目的、内容、達成される成果を記載してください。

【機密性 2 情報】

【2.3 体制図】（研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください）



コメントの追加 [A31]: 提案時は AMED と研究代表者の間のみの契約の矢印を記載してください。

・研究に参画又は協力する組織や研究者等の役割を明示ください。(病態解明研究における臨床医や解析専門家等も含む)

連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。

学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容
日本〇〇〇〇学会	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「〇〇〇〇〇〇〇 〇〇〇〇〇〇〇〇〇」班	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映のためのCQに対するデータ提供

コメントの追加 [A32]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との役割分担が明確になるように記載して下さい。

【機密性 2 情報】

【2.4 協力体制】（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

1. 生物統計家	☒ 有（詳細：研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○） （主な関与： ☒ 研究企画立案から ☐ 統計処理のみ） （保有資格： ☐ 責任試験統計家 ☐ 統計検定 ☐ その他 []） ☐ 無（理由： ）
2. 疫学専門家	☒ 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 海老 伝子） （主な関与： NDB 等のデータベースを用いた検討に関する助言） ☐ 無（理由： ）
3. 知財担当者	☐ 有（詳細： ） （実務経験： ☐ 特許庁 ☐ 企業知財部門 ☐ その他 []） ☒ 無（理由：本研究開発課題では知財は発生しないため）
4. ライセンス交渉担当者	☐ 有（詳細： ） （保有資格： ☐ 弁護士 ☐ 弁理士 ☐ その他 []） ☒ 無
5. 薬事担当者	☐ 有（詳細： ） （実務経験： ☐ PMDA ☐ 企業薬事部門 ☐ その他 []） ☒ 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
6. 創薬化学専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☒ 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
7. 毒性学専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☒ 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
8. 薬物動態専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☒ 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
9. 臨床薬理専門家	☐ 有（詳細： ） （主な関与： ） ☒ 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
10. 情報技術（ICT や AI 等を含む）専門家	☒ 有（詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○） （専門分野と実績：人工知能（AI） / AI を活用した画像診断法の開発） （主な関与と連携が必要な理由：取得した画像データを、AI を用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像のデータを、AI の専門である○○教授の持つ○○技術を用いて処理・解析する。） ☐ 無（理由： ）
11. プロジェクトマネージャー	☐ 有（詳細： ） （保有資格： ☐ PMP（PMBOK） ☐ PMS（P2M） ☐ その他 []） ☒ 無（理由：本研究開発課題は臨床研究を実施しないため）

【2.5 レジストリ・試料のリポジトリについて】

1. レジストリ名	XXXX
レジストリ運営母体	学校法人大手町大学 医学研究科
対象疾患	○○病
目的	項目 ☒自然歴調査 ☒患者数や患者分布の把握 ☒治験又はその他の介入研究へのリクルート ☐治験対照群としての活用 ☐製造販売後調査への活用 ☐試料採取 ☒バイオマーカーの探索 ☐遺伝子解析研究 ☐その他

コメントの追加 [A33]: 本研究開発課題で構築又は利用予定のレジストリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

	詳細	☐ 〇〇病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集 ☐ 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索 ☐ 〇〇病患者への情報発信基盤		
レジストリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無	☒ 有 ☐ 無			
予定登録期間	XXXX 年 XX 月 XX 日(登録開始日)～XXXX 年 XX 月 XX 日(登録終了日)			
予定実施期間 (観察期間を含む)	XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日			
横断的研究/縦断的研究	☐ 横断的研究 ☒ 縦断的研究			
プロスペクティブ/レトロスペクティブ等	☐ プロスペクティブ ☒ レトロスペクティブ	追跡調査の有無	調査頻度	
	☒ プロスペクティブ ☐ レトロスペクティブ	☒ 追跡調査 有 ☐ 追跡調査 無	6 ヶ月に 1 回	
目標症例数	XXXX 例 ☐ 設定していない			
登録済み症例数	XXXX 例			
参加医療機関	☐ 単施設 ☒ 多施設(施設数: XX 施設)			
レジストリ情報の参考 URL	☒ 有(URL: http://www.xxxxxxxxx.co.jp/xxxx) ☐ 無			
本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画	☒ 有(自己資金での運営を予定している) ☐ 未定			
外部からの利用申請に対する対応				
〇〇〇〇〇〇〇〇〇・・・・。				

2. 試料のリポジトリ名	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	☐ 〇〇病患者の遺伝学的解析 ☐ 〇〇病患者の病理学的解析
試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無	☒ 有 ☐ 無
試料の内容	DNA 骨格筋
設置機関	XXXX 大学病院
目標サンプル数	XXX 例
登録サンプル数	XXX 例
予定設置期間	XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日
本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画	☒ 有(自己資金での運営を予定している) ☐ 未定
バイオバンクへの分譲・寄託	☒ 有(分譲先: XXX バンク) (分譲時期: 〇〇〇) ☐ 無
外部からの利用申請に対する対応(バイオバンクとしての機能)	

コメントの追加 [A34]: 本研究開発課題で構築又は利用予定の試料のリポジトリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

○○○○○○○○○○・・・・。

【2.6 知的財産について】（適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。）

1. 知的財産権の帰属	☐ 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第 19 条第 1 項各号に規定する 4 項目を「国」を AMED に読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときは AMED 指定の様式に則った書面にて遅滞なく AMED に報告すること及び AMED が実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。
2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許（複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。）	
出願番号	
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
審査請求	☐ 権利化済み ☐ 請求中 ☐ 未請求
出願人（特許権者）	
分類	☐ 物質 ☐ 用途 ☐ 製剤 ☐ 製法 ☐ スクリーニング法 ☐ 遺伝子 ☐ その他（ ）
発明者	☐ 開発責任者 ☐ 共同研究者 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願人（特許権者）	☐ 発明者個人 ☐ 自機関 ☐ 共同研究機関 ☐ 国内第三者 ☐ 海外第三者
出願国	☐ 日本 ☐ PCT（ ☐ 移行前 ☐ 移行済み（移行国： ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ その他（ ケ国）
審査請求（日本対象）	☐ なし ☐ あり（ 年 月）
成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他（ ケ国）
ライセンスアウト	☐ 済（ ☐ 独占的、 ☐ 非独占的） ☐ 交渉中 ☐ 未
特許権譲渡	☐ 済（ ☐ 全譲渡、 ☐ 部分譲渡） ☐ 交渉中 ☐ 未 ☐ 予定無し

コメントの追加 [A35]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO 番号で記載すること。

【機密性 2 情報】

【2.7】倫理面への配慮

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 ☐ 臨床研究法 ☒ 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 ☐ ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針 ☐ 動物実験等の実施に関する基本指針 ☐ その他の指針等(指針等の名称:)	
2. 本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無	
☒ 有 ☐ 無 ※「有」の場合は、予定される内容及び倫理委員会の通過状況を記入してください。	
対象疾患	予定される内容、実施時期、倫理委員会の通過状況
〇〇病	〇〇病患者レジストリ構築、20〇〇年×月～20〇〇年×月。 20〇〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過(番号: 〇〇〇〇)
〇〇	〇〇〇〇
3. 中央倫理委員会等での審査または審査の依頼を予定している	
☒ 中央倫理委員会等で審査する(機関名:) ☐ 中央倫理委員会等では審査しない ☐ 未定	
4. 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

コメントの追加 [A36]: 法令・倫理指針等の遵守予定を確認する項目ですので、選択漏れがないよう研究に必要な法令・指針を確実に選択ください。

【2.8 対象製剤・製品等について】(医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載)

1. 対象製剤・製品またはプロトタイプ名称・内容など		〇〇合成阻害剤		
2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法		☐ 社より提供済み(非臨床用) ☐ 社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)		
3. 薬事承認状況		海外においては、〇〇病について承認済み。△△病、☆☆病については未承認。 国内においてはいずれの疾患についても未承認。		
4. 企業協力内容(予定を含む)	内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
	☒ 対象製剤・製品等の提供	☒ 確定 ☐ 予定	☒ 書面合意 ☐ 口頭合意	〇〇〇〇〇〇〇〇〇 〇・・・。
	☐ 人的リソースの提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
	☐ 技術提供	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
	☐ 非臨床試験または臨床試験の実施	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
	☐ その他 ()	☐ 確定 ☐ 予定	☐ 書面合意 ☐ 口頭合意	
	☐ 無			
5. 企業導出見込み	有無	書面/口頭	内容の詳細	
	☒ 有 ☐ 無	☐ 書面合意 ☒ 口頭合意	POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこと、H31 年 2 月迄に条件を整理し	

【機密性 2 情報】

			書面にて覚書を締結することの合意を得ている。
6. 計画実施のため許認可を要する法律の有無			
☒ 有 ☐ 無 ※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。			
該当する法律		対応状況	
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律		厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)	
7. PMDA RS 戦略相談	☒ 面談実施済(内容: 事前面談実施済み。対面助言を XX 月頃実施予定。) ☐ 面談未施行(理由:)		
8. オープン指定制度	☐ 既に指定を受けている ☒ 申請中または申請を予定している ☐ 申請する予定はない		
9. 先駆け審査指定制度	☐ 既に指定を受けている ☒ 申請中または申請を予定している ☐ 申請する予定はない		

【機密性 2 情報】

3 研究業績

本提案に関連する政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）、学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの・最新のものに絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記入してください。特に本提案に直接関連する論文・著書については、著者氏名の名前に「○」を付してください。また、記載いただいた論文・著書は漏れなく関係する必要最小限部分に絞った上で、本文を e-Rad 上に「その他必要な提案書類」として添付してください。

研究開発代表者：○△ ○□

<論文・著書>

1. M. Suzuki, J. Tanaka, H. Yamada, et al. Study of……. Nature. 11:1111-22, 2015.
2.
3. Manegement of …… 4th ed. Vol. 1, Neurologocal management of……. Tokyo: Otemachi-Press; 2015. 100p.
4.

<政策提言>

○○○○○ガイドライン 第 2 版（○○学会 △△検討委員会編 △△出版. 東京. 2010 年. <http://aaabbb>）

研究開発分担者：□□ ○○

<論文・著書>

<政策提言>

コメントの追加 [A37]: e-Rad への別添リストとして記入してください。

なお、e-Rad へのアップロードは容量制限があります（9.5MB 程度）。容量制限を超えてしまった場合は、内容が理解できなくなる範囲で「カラーではなくモノクロ（グレースケール、二階調）にする」、「画質を落とす」等、容量を下げることを試みてください。

コメントの追加 [A38]: ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

【機密性 2 情報】

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート・研究内容重複の有無

研究開発代表者及び研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。記入内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。

<注意>

- ・現在申請中・申請予定の研究助成等について、本提案の選考中にその採否等が判明するなど、本様式に記載の内容に変更が生じた際は、本様式を修正の上、日本医療研究開発機構戦略推進部難病研究課まで連絡してください。
- ・他制度への申請書、計画書等の提出を求める場合があります。

研究開発代表者：○△ ○□

(1) 受入中（予定含む）の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・分担の別)	2019 年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] 研究経費総額（代表の場合）	エ フ オ ー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由
2019 年度○○財団研究助成金（2019・○ ○財団）	××と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000] 総額 2,000 (千円)	10	本研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）
○○事業（2017～2021・AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000] (千円)		査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

申請者本人への配分予定額（直接経費）

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）

査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載
例）(1,000+1,000（分担者）)

(2) 本研究開発課題の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・分担の別)	2019 年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] 研究経費総額	エ フ オ ー ト (%)	受入中（予定含む）の研究費で行う研究内容との重複の有無 ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基づいて申告して下さい。
【本研究開発課題】 (2019～2021)	○○と△△の相関に関する実験的研究	代表	6,000 [18,000] 総額 21,000 (千円)	30	□有り □一部有り ■無し

研究開発課題全体（直接経費）の総額
例）(6,000+1,000（分担者））×3 年

コメントの追加 [A39]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A40]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合（その他の活動エフォート含む）、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

(3) 本研究開発課題以外に応募中の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・分担の別)	2019 年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] 研究経費総額（代表の場合）	エ フ オ ー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（2019～2020・日本学術振興会）	○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）	代表	3,000 [9,000] 総額 9,000 (千円)	20	□有り □一部有り ■無し
2019 年度○○財団研究助成金（2019・○ ○財団）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [1,000] (千円)		□有り □一部有り ■無し

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

コメントの追加 [A41]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A42]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合（その他の活動エフォート含む）、そのうち当該研究の実施に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

【機密性 2 情報】

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

研究開発分担者: □□ ○○

(1) 受入中(予定含む)の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・ 分担の 別)	2019 年度の研究経 費(直接経費) [期間全体の額] 研究経費総額(代 表の場合)	エフ オー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研 究内容との相違点及び受入中(予 定含む)の研究費に加えて本研究 開発課題に応募する理由
2019 年度○○財団研 究助成金(2019・○ ○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	代表	1,000 [1,000] 総額 2,000 (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研 究内容との相違点及び受入中(予 定含む)の研究費に加えて本研究 開発課題に応募する理由
○○事業(2017~ 2021・AMED)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [5,000] (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研 究内容との相違点及び受入中(予 定含む)の研究費に加えて本研究 開発課題に応募する理由

申請者本人への配分予定額
(直接経費)

研究開発期間全体で申請者本人が使用
する総額(直接経費)(予定額)

研究代表者の場合、研究開発課題
全体(直接経費)の総額を記載
例)(1,000+1,000(分担者))

(2) 本研究開発課題の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関 等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・ 分担の 別)	2019 年度の研究経 費(直接経費) [期間全体の額]	エフ オー ト (%)	受入中(予定含む)の研究費で行 う研究内容との重複の有無 ※研究費の不合理な重複を排除する観 点から、配分予定額(直接経費) □有り □一部有り ■無し
【本研究開発課題】 (2019 ~2021)	○○と△△の相関に関 する実験的研究 (○○○○)	分担	1,000 [3,000] (千円)	30	受入中(予定含む)の研究費で行 う研究内容との重複の有無 ※研究費の不合理な重複を排除する観 点から、配分予定額(直接経費) □有り □一部有り ■無し

コメントの追加 [A43]: 金額は全て直接経費で記載くだ
さい。

コメントの追加 [A44]: 「エフォート」欄には、年間の
全仕事時間を 100%とした場合(その他の活動エフ
ォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間
の配分率(%)を記入してください。

(3) 本研究開発課題以外に応募中の研究費

資金制度・研究費名 (研究期間・配分機関 等名)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・ 分担の 別)	2019 年度の研究経 費(直接経費) [期間全体の額] 研究経費総額(代 表の場合)	エフ オー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研 究内容との重複の有無 ※本事業への応募段階において他の競 争的資金制度等への応募を制限するも のではありません。
科学研究費補助金・ 挑戦的萌芽研究 (2019~2020・日本 学術振興会)	○○と△△の□□への 依存性に関する調査研 究(○○○○)	代表	3,000 [9,000] 総額 9,000 (千円)	20	□有り □一部有り ■無し
2019 年度○○財団研 究助成金(2019・○ ○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [1,000] (千円)	1	□有り □一部有り ■無し

コメントの追加 [A45]: 金額は全て直接経費で記載くだ
さい。

コメントの追加 [A46]: 「エフォート」欄には、年間の
全仕事時間を 100%とした場合(その他の活動エフ
ォート含む)、そのうち当該研究の実施に必要なとなる時間
の配分率(%)を記入してください。

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課
題全体(直接経費)の総額を記載

【機密性 2 情報】

5 これまでに受けた研究費とその成果等

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究機関より措置された研究費、府省・地方公共団体・研究助成法人・民間企業等からの研究費等。なお、現在受けている研究費も含む。）による研究成果等のうち、本研究の立案に生かされているものを選定し、AMED の研究費とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

研究開発代表者：○△ ○□

【AMED の研究費】

（１）AMED●●研究事業、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円（直接経費）

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

（２）AMED●●事業、H21～H23、「○○に関する研究」、分担者、１０，０００千円（直接経費）

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（３）科学研究費補助金●●研究、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

研究開発分担者：□□ ○○

【AMED の研究費】

（１）AMED●●研究事業、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円（直接経費）

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

（２）AMED●●事業、H21～H23、「○○に関する研究」、分担者、１０，０００千円（直接経費）

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

【それ以外の研究費】

（３）科学研究費補助金●●研究、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、４０，０００千円

研究成果及び中間・事後評価結果：××××の成果を得た。

コメントの追加 [A47]: それぞれの研究費毎に、資金制度名、期間（年度）、研究課題名、研究代表者又は研究分担者の別、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果及び中間・事後評価（AMED の研究費の配分機関が行うものに限る。）結果を簡潔に記述してください。