

(様式 1)

日本医療研究開発機構 腎疾患実用化研究事業
令和 4 年度 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	
公募名 (事業名)		1. 腎臓をターゲットにした画期的治療法の開発 2. 腎疾患に対する病態解明研究 (1, 2 いずれかを選択して下さい) (腎疾患実用化研究事業)	
研究開発期間		契約締結日 ~ 令和 XX 年 3 月 31 日 (X 年間)	
e-Rad 研究分野 (主) キーワード		〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記載)	
研究 開 発 代 表 者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Mr. Yyyy Yyyyyy
	所属研究機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役職	〇〇	
研 究 開 発 分 担 者 ※	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzzz
	所属研究機関 (法人格も含む)	〇〇法人△□大学	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役職	〇〇	
経理事務担当者 氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部局)・連絡先等	〇〇大学管理部〇〇課 電話番号 : XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス : YYY@YY.jp

コメントの追加 [A2]: 【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。
- ・網掛け (灰色) の欄は記載不要です。
- ・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。
- ・文字の大きさは適宜変更可ですが、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

コメントの追加 [A1]: 氏名を英語表記でご記入ください。

【機密性 2 情報】

※本事業においては、研究開発分担者の所属機関が国の施設等機関等（国の施設等機関及び公設試験研究機関を総称したものをいう。）である場合に、研究開発分担者氏名以下の情報を記載してください。研究開発分担者等は人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

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 (R4 年度)	第 2 年度 (R5 年度)	第 3 年度 (R6 年度)	計
直接 経費	1. 物品費	設備備品費	3,000	1,000	0	4,000
		消耗品費	2,000	2,000	1,000	5,000
	2. 旅 費	旅 費	0	500	500	1,000
	3. 人件費 ・ 謝金	人件費	1,500	2,000	4,000	7,500
		謝金	0	0	0	0
	4. その他	外注費	0	1,500	1,000	2,500
		その他	500	0	500	1,000
小計			7,000	7,000	7,000	7,000
間接経費 (上記経費の 30%目安)			2,100	2,100	2,100	2,100
合 計			9,100	9,100	9,100	9,100

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。

(2) 機関別経費 (単位：千円)

種別	機関名	第 1 年度 (R4 年度)	第 2 年度 (R5 年度)	第 3 年度 (R6 年度)	合計
代表機関	大手町大学	5,400	4,000	7,000	16,400
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	800	1,500	0	2,300
分担機関 2	丸の内大学医学部附属病院	800	1,500	0	2,300
分担機関 3					
研究開発費合計額		7,000	7,000	7,000	21,000

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。

※直接経費を記載してください。

(3) 直接経費の具体的な内訳や使用目的

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す。

- 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

【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	所属研究機関※1	現在の専門	令和4年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月（年齢：令和4 年4月1日時点）	所属部署（部局）※1	学位（最終学歴） 学位取得年		
	研究者番号	役職※1	役割分担		
研究開発代表者	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
	S49/11 (XX)	△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇大学） H14 年		
	12345678	△△△	研究の統括		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
研究開発分担者	□□ 〇〇	△□大学	□□□	X, XXX	XX
	S50/11 (XX)	△△△学部△△△学科	〇〇博士（□△大学） H15 年		
	98765432	□□□	データの解析		
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X, XXX	XX
研究開発分担者					
計 2 名			研究開発経費合計	X, XXX	

※1 所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2 研究経費については、直接経費を記載してください。

【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●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

コメントの追加 [A6]: 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行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等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。

1 研究概要と目的

【1.1 研究開発課題概要】

研究開発課題名	〇〇に関する研究開発		
全研究開発実施予定期間	契約締結日～ R7年3月31日(予定)		
委託研究開発費	第1年度 R4年度		千円
	第2年度 R5年度		千円
	第3年度 R6年度		千円
研究開発代表者氏名	栄目戸 太郎		
研究開発代表者 所属機関・部署・役職	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授		
対象疾患名	〇〇病、△△病、☆☆病		

コメントの追加 [A7]: 単年契約の期間ではなく全体の契約予定期間を記載してください。

(1) 研究のサマリー (各 1 行(50 字以内))

- ・**目標**：動物種●●において開発候補物▲▲の■●疾患モデルに対する有効性を調べること。
- ・**新規性**：■●疾患の治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。
- ・**本年度目標**：1年目の本年度は開発候補物●種から動物種●●における有効性の確認を行い、▲月までにリード化合物の同定を行う。
- ・**今後の目標**：●年●月：特許出願、●月：企業導入の契約、●月：解析終了、●月：論文化する予定。

コメントの追加 [A8]: 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。

(2) 主研究の骨子 (非臨床研究対象)

- [illegible]

コメントの追加 [A9]: 研究全体の中で最も核となる非臨床研究についての骨格を記載して下さい。

(3) 研究ステージ (複数選択可)

- ガイドラインへの反映に資する研究／□患者(実態)調査研究／□基盤構築研究／□基礎的研究／
□治験外臨床試験／■シース選定／□治験準備：GMP 製造、GLP データ／□医師主導治験

コメントの追加 [A10]: 本研究の研究ステージについて
チェックしてください。

(4) ハイライト

(①目的②特色/独創性③成果達成の可能性④期待される成果をキーワード(5個以内)を含め1文50字以内で記載)

- [illegible]

(5) 期待される成果 (複数選択可)

- ☐ 医薬品開発 / ☐ 医療機器開発 / ☐ 再生医療等製品開発 / ☒ 診断法開発 / ☐ エビデンス創出 /
☐ 原因遺伝子の同定 / ☐ パイオマーカの開発 / ☐ 病態解明 / ☒ レジストリ構築 / ☒ モデル動物の開発 /
☐ その他 ()

コメントの追加 [A11]: 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。

(6) 開発の目的 (複数選択可)

【機密性 2 情報】

□予防 □診断 ■治療 ■予後・QOL
(複数選択の場合は優先順位を記載: 予後・QOL>治療)

(7) ターゲット・プロダクト・プロファイル (TPP)

候補物名（一般名又は化学名）: ○○○○○○○○

薬事申請上の分類：

■新有効成分含有医薬品、□新投与経路医薬品、□新効能医薬品、□新剤形医薬品
□新用量医薬品、□その他（ ）

想定効能・効果：○○○○○○○○

剂形・用法：○○○○○○○○

ポジショニング : ○○○○○○○○○

① 現在の治療法

○○○○○○補充療法

② 既存治療法との優位性

[illegible]

③ 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ

○○

④ 承認取得後の患者へのメリット

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○治療の飛躍的な発展が期待され、○○○○○○○○○○

有効性：○○○○○○○○

安全性上の課題：○○○○○○○○

臨床開発における課題：○○○○○○○○

(8) **研究のキーワード** (10 以内)

1(疾患特異的) 2(〇〇合成阻害剤) 3(国際展開) 4()
5() 6() 7() 8()
9() 10()

【1.2 研究開発全体の内容】

(1)背景

[illegible][illegible][illegible]

コメントの追加 [A12]: 公募応募時点での可能な範囲で記載してください。TPP とは医薬品開発に用いられる手法であり、具体的には以下の項目が該当します。

- ・ 想定する対象疾患をある程度想定し、その患者数、既存治療法の有無やその概要等の情報収集や整理がなされているか。
- ・ 本研究開発を進めていった際の開発品のモダリティ（剤型等の形態）や医療上の位置付けに関する検討を開始しているか。

コメントの追加 [A13]: 研究内容のキーワードを 10 個以内で記載してください。

コメントの追加 [A14]: 研究開発の全体計画をご記載下さい。

コメントの追加 [A15]: 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。

○○○●●が求められている。

(2) 目的

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

コメントの追加 [A16]: 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。

(3) 新規性・独創性・優位性

(3)-1 新規性・独創性・優位性

[illegible]

コメントの追加 [A17]: 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。独創性については、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ご記載ください。

(3)-2 医療経済的な意義

(医療経済的視点に基づく意義について、本技術の効果と費用に分けて記載してください。)

・新規技術による（既存・標準技術に対する）追加的効果

本●●技術（治療法）は、標準治療である●●に比し、●●ヶ月の●●改善や、○○○○○○○○が見込まれる。本●●技術（治療法）が実用化に至った場合には、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

・新規技術による（既存・標準技術に対する）追加的費用

●●に要する費用は●●円程度と見込まれ、●●と比較すると○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

コメントの追加 [A18]: 記載の漏れがないよう、必ずご記載ください。

参考資料：「医療経済的視点も踏まえた医療の研究開発推進の在り方についての検討結果及びこれを受けた対応等について」

<https://www.amed.go.jp/content/000003156.pdf>

※ここでいう医療経済的視点とは、単に費用について論じるのではなく、当該治療技術の効果（QOLや生存期間などへの影響）と費用とのバランスに着目しています。（新たな技術に対して追加的な費用が発生しても、その結果得られる追加的な効果（価値）を考慮します。）

(4) 方法・概略

- ①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする
- ②○○○○○・・・
- ③○○○○○・・・

(5) **概要図**（以下に挿入してください）

コメントの追加 [A19]: 生命延長や QOL の改善、副作用の低減などについて、可能な限り定量的に記載して下さい。

コメントの追加 [A20]: 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出して下さい（任意）。臨床研究には観察研究も含まれます。

コメントの追加 [A21]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけかが分かるように明示して下さい。

2 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

要約（英文・和文）は別添として添付してください。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1) 研究開発全体のスケジュール（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 (R4 年度)				第2年度 (R5 年度)				第3年度 (R6 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験 ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸													
進捗状況：														
(2) 臨床試験 ①feasibility 研究 ②レジストリー構築 ③第●相試験 ・委託研究開発費： ○百万円	椎目戸													
進捗状況：														
(3) 病態解明研究 ①病態モデル動物開発 ②●●の病態解明研究 ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸													
進捗状況：														
(4) 簡易診断ツールの開発研究 ①データ統合のためのシステム開発 ②●●データと●●データの統合・検証 ③データベースを用いた●●に関する検証 ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 美目戸 椎目戸													
進捗状況：														

コメントの追加 [A22]: 研究開発提案書要約（英語及び日本語）の提出は必須です。別途、e-Rad 上に「資料番号 2 研究開発提案書要約」として添付してください。

コメントの追加 [A23]: ・適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれております（公募要領 XI.1. (5) 参照）
・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達しようとしているのかわかるように記載して下さい。
・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。
・研究開発項目と実施予定時期およびマイルストーン間の依存関係を矢印で記載ください。

コメントの追加 [A24]: 公募応募時は記載不要です。

コメントの追加 [A25]: 各マイルストーンの進捗状況を一行で記載して下さい。（公募応募時は記載不要です。）

(2) これまでの研究開発全体の成果、及び進捗（応募時及び初年度は不要）

・XX 年 XX 月時点

●●に関する臨床試験については●●病院・▲▲病院における倫理委員会の承認までに想定以上に時間がかかったこと、また担当医の移動に伴い患者リクルートに遅れが生じたため X ヶ月予定が後ろ倒しとなっている。この問題については新

コメントの追加 [A26]: 進捗に遅れが生じている場合は今後の対応・目標達成の見込み等を記載して下さい。

【機密性 2 情報】

たに■■病院を参加施設としリクルートを進めていくことで対処する。現状●症例目標のうち、●症例登録を行っている。

●●に関する非臨床試験については予定どおり終了している。

●●に関する病態解明研究については、●●が●●に関わるという新たな知見が得られ、成果を論文課した (Bmed
urnal of ●● 20XX)

これまでの成果概要（応募時及び初年度は不要）

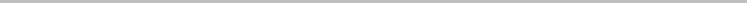
●●について●●という知見が得られ、成果を 20XX. 8. 31●●学会で報告/●●Journal に報告した。

(3) 本年度・及び今後の計画概要 (応募時は不要)

●●に関する臨床試験については、フォローアップを●年●月に終了し、解析は●年●月までに終了させる。

結果をもとに●年●月頃に PMDA 対面助言に臨む予定としている。

データベースを用いた研究については○○



(4) 今年度末時点での各研究開発項目別の達成事項（応募時は不要）

①●●に関する●●の臨床試験：年度末までに PMDA 対面助言

●●に関するデータベース作成について、システム開発を完成させ、データ突合・検証を終わらせデータベースを構築する

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	非臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 椎目戸 次郎(シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手

研究開発項目の概要

○○○○○

マイルストーン①：反復投与毒性試験

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○

マイルストーン②: 胚・胎児毒性試験

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ . . .

マイルストーン③: 薬物代謝試験

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○

コメントの追加 [A27]: 当該項目の記載は、応募時及び
初年度は不要です。

作成時点で本研究においてどのような成果が得られているか記載して下さい。論文や学会発表等については別欄記載・添付して下さい。

コメントの追加 [A28]: 全体計画の中で本年度実施する内容がどのような役割かがわかるように記載して下さい。

コメントの追加 [A29]: 上記の全体計画を**研究開発項目**別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

・研究開発項目、およびマイルストーンは上記 **1. 研究開発全体のスケジュールと対応** させて下さい。

・原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

・研究協力者は記載不要です。

・ 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。

・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載
ください。

研究開発項目 (2)	臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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

研究開発項目の概要

[illegible]

臨床試験計画骨子

＜試験デザイン＞

●盲検ランダム化●●●●対照比較試験

<対象>

・登録および除外基準

＜実施期間＞

・登録期間：●●年●ヶ月
・観察期間：●●年●ヶ月

<介入内容>

- ・プロトコル治療の内容（用量・投与方法）など

＜評価項目＞

・主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

＜統計学的事项＞

- ・ 目標症例数と設定根拠
- ・ 解析方法（解析対象集団・解析手法など）

マイルストーン①: Feasibility 研究実施

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

●●病院において 20XX.X~20XX.X の間、●●疾患患者●●人をリクルートし Feasibility 研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

【マイルストーンの詳細】



マイルストーン②: レジストリー構築

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

[illegible]

【マイルストーンの詳細】

コメントの追加 [A30]: 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詳細、
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。

研究開発項目 (4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 学校法人大手町大学・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) 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・助手

研究開発項目の概要

○○○○○・・・・

マイルストーン①: データ突合のためのシステム開発

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン②: ●●データと●●データの突合・検証

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証

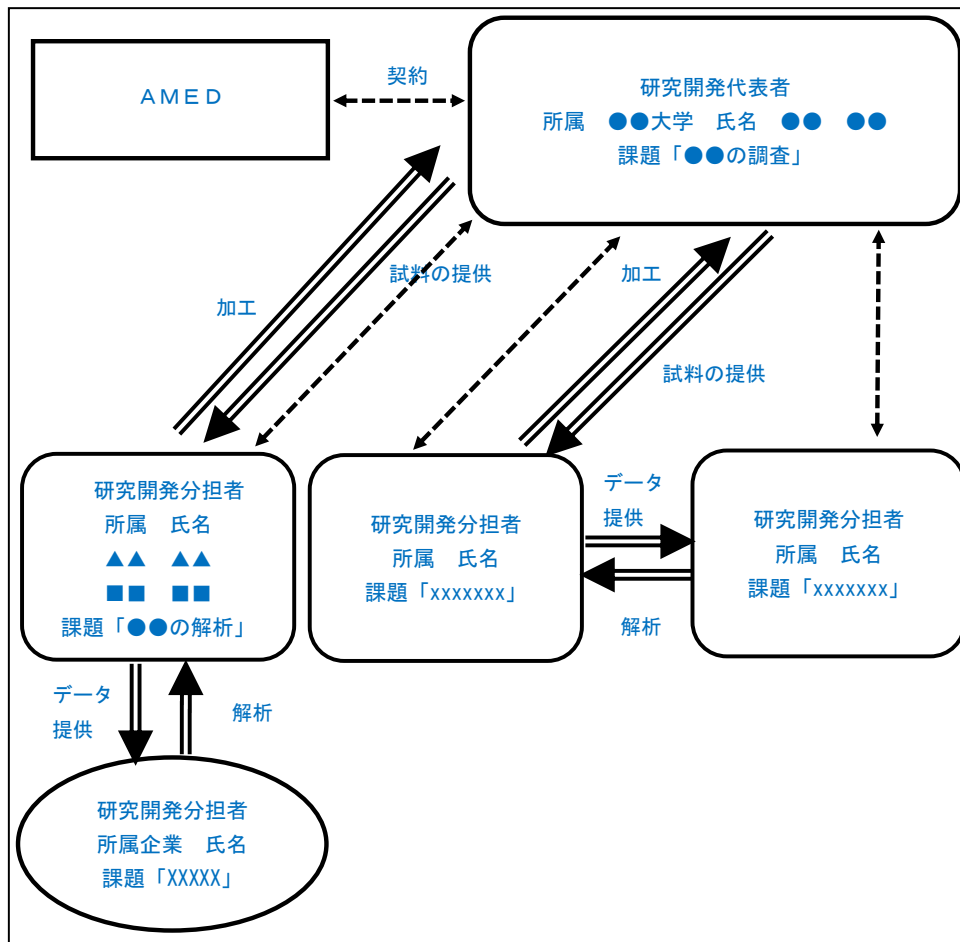
担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・

【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、協力企業等をもれなく記載してください。）



コメントの追加 [A31]: 代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。

各機関の役割が分かるように具体的に記載してください。

提案時は AMED と研究代表者の間のみ契約の矢印を記載してください。

記載方法は下記のとおりです。

角丸四角形：大学等

楳円：企業等

長方形：AMED

点線矢印：契約

二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

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	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映

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、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

【機密性 2 情報】

【2.4 協力体制について】（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／疫学専門家の関与

- 有（詳細：研究開発分担者 美目戸花子（日比谷大学））
 （主な関与：■研究企画立案（データ取得前）から／□統計処理（データ取得後）のみ
 □その他〔 〕）
 （保有資格：□責任試験統計家 □統計検定 □その他〔 〕）
 □無（理由：●●）

コメントの追加 [A33]: AMED においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載して下さい。

(2) 知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与

- 有（詳細：大手町国際特許事務所 弁理士 羽手 典人）
 （実務経験：□特許庁 □企業知財部門 ■その他〔大手町国際特許事務所〕）
 （保有資格：■弁護士 □弁理士 □その他〔 〕）
 □無（理由：●●）

(3) 薬事担当者の関与

- 有（詳細：研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根）
 （実務経験：■PMDA □企業薬事部門 □その他〔 〕）
 □無（理由：●●）

(4) 創薬専門家の関与

- 有（詳細：研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣）
 （専門分野：□創薬化学 □毒性学 □薬物動態学 □臨床薬理学）
 （主な関与： 〔 〕）
 □無（理由：●●）

【2.5 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 17 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。

コメントの追加 [A34]: 公募応募時は記載不要です。

(2) 計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許

（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	（公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO 番号で記載すること）
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
出願人（特許権者）	
分類	□物質 □用途 □製剤 □製法 □診断法 □スクリーニング法 □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）

【機密性 2 情報】

成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他(ヶ国)
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

※出願日（優先日）： 20 年間の独占権を主張できる起算日。

※出願人(特許権者)が研究開発代表者または研究開発分担者の所属研究機関でない場合、その機関との関係を示してください(契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

【2.6 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
- ☒ 人を対象とする生命科学・医学系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
- ☐ 臨床研究法
- ☐ 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、予定される内容およ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	〇〇〇〇〇〇〇〇

(3) 中央倫理審査委員会等での審査または審査の依頼を予定している

■中央倫理審査委員会等で審査する（機関名：〇〇〇大学）

☐ 該当せず☐未定

(4) 人権の保護および法令等の遵守への対応

●●に関する倫理指針および●●に準拠し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

【2.7 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の名称・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法

〇〇社より提供済み(非臨床用)

〇〇社より無償提供(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) 本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験

非臨床試験（試験名）	実施時期
薬効薬理試験	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
サルを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
ラットを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
安全性薬理試験（心血管系）	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月

コメントの追加 [A35]: チェックもれが散見されます。
当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

＜参考＞人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和3年6月30日)抜粋 第1章 第3適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあつては、第 21 を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

① 既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可

能な試料・情報

② 既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

【機密性 2 情報】

安全性薬理試験（中枢神経系）		XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
安全性薬理試験（呼吸器系）		XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
治験（試験名）	デザイン	
健康成人を対象とした第 I 相非盲検非対照試験	目的	○○○○○○○○○○・・・・。
	臨床開発の相	☒ I 相 ☐ IIa 相 ☐ IIb 相 ☐ III 相
	対象	☒ 健康人 ☐ 患者（疾患名： ）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	☐ プラセボ ☐ 実薬（一般名： ） ☒ 無
	無作為化	☐ 有 ☒ 無
	盲検性	☒ 非盲検 ☐ 単盲検 ☐ 二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX 群：XX 例
	試験の性格/位置付け	☒ 忍容性検討試験 ☐ 有効性探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 長期投与試験 ☒ 臨床薬理試験 ☐ その他 ()
提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	☒ 合意済 ☐ 合意前	
○○病を対象とした第 IIa 相プラセボ対照二重盲検比較試験	目的	○○○○○○○○○○・・・・。
	臨床開発の相	☐ I 相 ☒ IIa 相 ☐ IIb 相 ☐ III 相
	対象	☐ 健康人 ☒ 患者（疾患名： ）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	☒ プラセボ ☐ 実薬（一般名： ） ☐ 無
	無作為化	☒ 有 ☐ 無
	盲検性	☐ 非盲検 ☐ 単盲検 ☒ 二重盲検
	主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
	症例数	XXX 群：XX 例 プラセボ群：XX 例
	試験の性格/位置付け	☐ 忍容性検討試験 ☒ 有効性探索的試験 ☐ 検証的試験 ☐ 長期投与試験 ☐ 臨床薬理試験 ☐ その他 ()
提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	☐ 合意済 ☒ 合意前	

コメントの追加 [A36]: プロトコル FIX 前（PMDA 合意前）の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

(5) 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	○○○○○○○○○○・・・・。
☐ 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			

(6) 企業導出見込み

【機密性 2 情報】

有無	書面/口頭	内容の詳細
☒ 有 ☐ 無	☒ 書面合意 ☐ 口頭合意	●●社が●●薬の薬事申請を行うことを予定している。

(7) 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)

(8) PMDA 事前面談・対面助言

☒ 面談実施済 (内容: 事前面談実施済み。対面助言を XX 年 XX 月頃実施予定。)

☐ 面談未施行 (理由:)

(9) 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

(10) 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

3 研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ学術雑誌等に発表した論文・著書のうち、主なもの（過去5年間）を選択し、直近年度から順に記載してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ② 特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究課題の実施を通じた政策提言（寄与した指針又はガイドライン等）を記載してください。
- ③ 提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「提案する研究開発課題に関連する学術雑誌等に発表した論文・著書、寄与した臨床指針・ガイドライン等」の資料として添付してください。

コメントの追加 [A37]: e-Rad へのアップロードは容量制限があります。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。

研究開発代表者 : ○△ ○□

<論文・著書>

○M. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbb, A. Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2015, 1, 10-20
M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbb, T. Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2015, 2, 17-26

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX 年）

コメントの追加 [A38]: Researchmap のテキスト出力をコピー＆ペーストしていただくことも可能です。

研究開発分担者 : □□ ○○

<論文・著書>

○M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Hepatitis…………, Nature, 2015, 12, 32-40
M. Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T. Ffff, Study on Malaria…………, Nature, 2015, 10, 45-54

【機密性 2 情報】

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

研究開発代表者：○△ ○□

(1) 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）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和4年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本応募研究開発課題】 (2022~2024)	○□ 申請者本人への配分予定額（直接経費） する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	30	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 (総額 21,000 千円) *
科学研究費補助 戦的研究（萌芽 ~20XX・日本学術振興 会）	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） 依存性に関する調査研究 (○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	XX	研究とは××の視点から調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。 (総額 X,XXX 千円) *
20XX 年度○○財団研究 助成金（20XX・○○財 団）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。

(2) 現在受け入れている研究費（予定含む）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和4年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
20XX 年度○○財団研究 助成金（20XX・○○財 団）	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。 (総額 X,XXX 千円) *
○○事業（20XX~20XX・ AMED）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動 エフォート： XX %

研究開発分担者：□□ ○□

1) 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）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和4年度の研究経費（直接経費） [期間全体の額] (千円)	エフォート (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由

コメントの追加 [A39]: 次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記載してください。

①「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を100%とした場合、そのうち当該研究の実施等に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。

②「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

<注意>

・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。

・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疾患基礎研究事業部疾患基礎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。

コメントの追加 [A40]: 本事業では、役割(代表・分担の別)の欄に「分担」と記載した行については、() 内(研究開発期間全体の直接経費の総額)の記載を省略いただけます。

【機密性 2 情報】

【本応募研究課題】 (20XX～20XX)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	
科学研究費補助金・挑戦的研究(萌芽)(20XX～20XX・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究(〇〇〇〇)	代表	X, XXX [XX, XXX]	XX	研究とは××の視点から調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。 (総額 X, XXX 千円)*
20XX 年度〇〇財団研究助成金(20XX・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。

(2) 現在受け入れている研究費(予定含む)

資金制度・研究費名(研究期間・配分機関等名)	研究開発課題名 (研究開発代表者氏名)	役割 (代表・分担の別)	令和4年度の 研究経費 (直接経費) [期間全体の額] (千円)	エ フ ォ ー ト (%)	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
20XX 年度〇〇財団研究助成金(20XX・〇〇財団)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	X, XXX [XX, XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。 (総額 X, XXX 千円)*
〇〇事業(20XX～20XX・AMED)	××と□□の研究(〇〇〇〇)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	本研究とは××の視点から調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。

* () 内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

(3) その他の活動 エフォート: XX %

5 これまでに受けた研究費とその成果等

研究開発代表者: 〇△ 〇□

【AMED 事業】

(1) AMED 〇〇事業(A)、20XX～20XX、「〇〇に関する研究」、代表者、XX, XXX 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 〇〇事業(B)、20XX～20XX、「〇〇に関する研究」、分担者、XX, XXX 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) 基盤研究(B)、20XX～20XX、「〇〇に関する研究」、代表者、XX, XXX 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。

コメントの追加 [A41]: 本事業では、役割(代表・分担の別)の欄に「分担」と記載した行については、() 内(研究開発期間全体の直接経費の総額)の記載を省略いただけます。

コメントの追加 [A42]: 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、当該資金制度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。

- ・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(当該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。
- ・AMED 資金とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

【機密性 2 情報】

研究開発分担者：□□ ○○

【AMED 事業】

（１）AMED ○○事業（A）、20XX～20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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（B）、20XX～20XX、「○○に関する研究」、分担者、XX,XXX 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）基盤研究（B）、20XX～20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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。

6 特記事項

■この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。

- (1) 研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。
- (2) 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- (3) 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- (4) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

(1) 患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、〇〇の患者団体との対話を通じて、〇〇に関する患者や家族側の意見を参考にする。

(2) 患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

〇〇についての臨床研究に〇名が参加予定。

〇〇の解析に用いるデータ・サンプルについて x 名から提供される予定。

(3) データベースへの登録やデータシェアリング等の予定について

本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。

(4) 国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。