

日本医療研究開発機構 臨床研究・治験推進研究事業
平成30年度 2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	医療費適正化に資する医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験の推進		
研究開発期間	平成30年 10月 1日 ~ 平成3X年 3月 31日 (X 年間)		
分野 ^{※1}	〇〇〇〇 } ※e-Radの研究分野(主)の「研究の内容」を記入		
分科			
細目			
細目表キーワード			
細目表以外のキーワード ^{※1}	〇△□、〇□△ } ※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入		
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 〇〇県〇〇市〇〇		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail	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	〇〇〇〇大学管理部〇〇課
		名・連絡先等	電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：

※1 分野・細目表以外のキーワードに関しては e-Rad 入力時に同時に記入し、必ず整合性を保つようにしてください。

各年度別経費内訳

(1) 全体経費（代表機関及び分担機関の合計額）

（単位：千円）

大項目	中項目	H30 年度	H31 年度	H32 年度	H33 年度	H34 年度	計	
直接経費	1.物品費	設備備品費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		消耗品費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	2.旅 費	旅 費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		3.人件費 ・謝金	人件費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	謝金		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
	4.その他	外注費	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
		その他	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
小 計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	
間接経費 (直接経費の30%目安※1)		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	
合 計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	

※1 間接経費は直接経費の30%以下としてください。

(2) 機関別経費（間接経費を含めた合計額）

（単位：千円）

種別	機関名	H30 年度	H31 年度	H32 年度	H33 年度	H34 年度	計
代表	〇〇〇〇大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
分担1	□□□□大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
分担2	△△△△大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
...							
合計		X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX

(3) 各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・H30 年度のみ）

（単位：千円）

【物品費】

品名	金額	積算根拠	必要性・用途	購入機関
〇〇測定機器	X,XXX	1 式	〇〇のため	□□□□大学
〇〇分析キット	X,XXX	X,XXX (1個) × X 個	〇〇のため	□□□□大学

【旅費】

目的	日程	場所	費用（/人）	人数	合計
□□学会発表	3 泊 4 日	米国	X,XXX	2	X,XXX

【人件費・謝金】

1) 人件費

職名	雇用先	人件費（/月）	雇用期間	合計
研究補助	□□□□大学	X,XXX	12ヶ月	X,XXX

2) 謝金

内容	単価	回数・期間	合計
〇〇会議のため	X,XXX	X回	X,XXX

【その他】

内容	外注先等	合計	必要理由
モニタリング費用	◇◇大学 〇〇センター	X,XXX	〇〇のため
監査費用	〇〇株式会社	X,XXX	〇〇のため

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

	氏名（年齢） e-Rad 研究者番号	所属研究機関 部局 職名	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	平成 30 年度 直接経費 （千円）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□ (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	□□○○ (XX) 98765432	△□大学	□○○	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△学）		
		□□□	□□□□□		
研究開発分担者	△△○○ (XX) 98765432	◇◇◇◇大学	◇◇◇	X,XXX	XX
		◇◇◇学部◇◇◇学科	◇◇博士（◇◇学）		
		◇◇◇	◇◇◇◇◇		
計	3名		研究開発経費合計	X,XXX	

1 研究目的

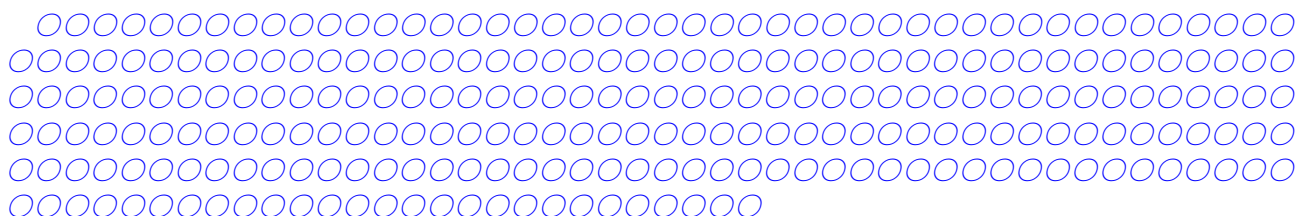
【記載上の留意点】

- 本項は3ページ以内（文字サイズは10.5ポイント、図表を含む）で作成してください。
- 本提案の（1）背景、（2）目的・目標、（3）特色・独創的な点、（4）期待される成果について、適宜文献等を示しつつ記載してください。

（1）背景

【記載上の留意点】

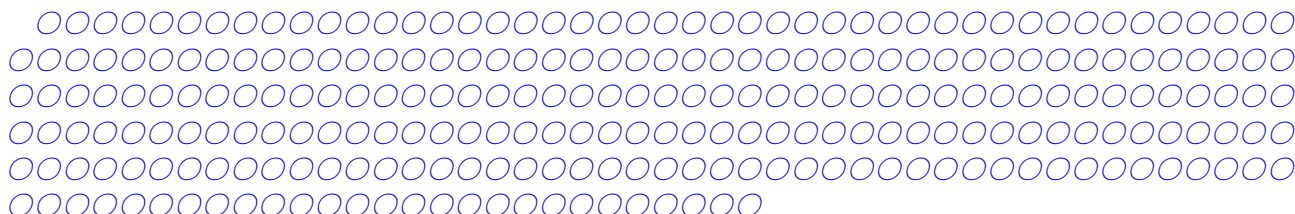
- 本提案の重要性・必要性・臨床的意義が明確になるよう、対象疾患に対する現行の治療方法の問題点や医療ニーズの他、科学技術上の要請、社会的要請や経済、産業上の要請、当該分野や関連分野の動向等を適宜含めて記載してください。
- 対象疾患における医療経済上の問題を具体的に記載してください。



（2）目的・目標

【記載上の留意点】

- 本提案を含む一連の研究活動の最終的な目標を明確にしたうえで、提案時点での達成状況と本研究開発期間中の達成目標を明確に切り分けて記載してください。
- 開発対象医薬品の実用化（薬事承認）が最終目標であれば、それに向けた方針を記載してください（別途添付する「工程表（ロードマップ）」と対応させてください）。
- 本提案を含む一連の研究活動における最終的な目標を達成するうえで、本研究以外に実施している研究があれば（公的研究及び民間研究）、本提案との切り分けを含めた関係性を記載してください。



（3）特色・独創的な点

【記載上の留意点】

- 開発対象医薬品の作用機序、有効性及び安全性に関する特徴、測定するバイオマーカーの臨床的意義、現行治療や類似研究に対する優位性、現在の診療方針・治療方法に与える影響、医薬品の効率的・効果的な使用推進への寄与、国際的な観点での本研究の位置づけ、関連研究への応用

2 研究計画・方法

【記載上の留意点】

- 本項は5ページ以内（文字サイズは10.5ポイント、図表を含む）を目安に作成してください。

(1) 要約（英文・和文） <最後に別添として添付>

(2) 研究全体の計画

【記載上の留意点】

- 研究開発期間全体の計画を1,000字以内で記載してください。
- 臨床研究・医師主導治験の目標症例数を確保するための具体的な方策及びスケジュールが策定されていれば記載してください。
- 本項とは別に以下の別紙を添付してください（別紙は上記ページ数には含まれません。）。

別紙1：研究開発の主なスケジュール

別紙2：実施体制図

別紙3：計画中又は実施中の臨床研究・医師主導治験に関する概略（実施計画書骨子）

別紙4：倫理面への配慮について



(3) 研究開発項目別の研究計画

【記載上の留意点】

- 研究開発項目毎に研究の1) 目的及び内容、2) 方法及び計画を記載してください。
- 研究開発項目は、別紙1「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。

3 研究業績

【記載上の留意点】

- 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、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入してください。また、本提案課題に直接関連した論文・著書については、冒頭に「○」を付してください。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況（予定を含む）および、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)を記入してください。

研究開発代表者：○△ ○□

<論文・著書>

1. ○ M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20
2. 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（予定を含む）>

- 出願番号：△△△△△号、出願日：20XX年XX月XX日、発明の名称：△□○、出願人名：○○大学

<政策提言>

1. ○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

研究開発分担者：□□ ○○

<論文・著書>

1. ○ M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic....., Nature, 2015, 1,10-20
2. 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（予定を含む）>

- 特になし

<政策提言>

- 特になし

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

【記載上の留意点】

- 本研究課題の提案時点において、研究開発代表者が応募中あるいは受入予定又は受入中の国又は独立行政法人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、研究期間、研究課題名、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。なお、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ので十分注意してください（「不合理な重複および過度の集中排除」に関する詳細は、本公募の公募要領 V. 9. (4)項を参照してください。）。
- 現在応募申請中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、本公募の公募要領巻末に記載されたお問い合わせ先まで電子メールで連絡してください。
- 各研究費を記載する際には、直接経費のみを記載してください。
- 「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割合（%）を記入してください。なお、エフォートの算出においては、研究助成以外のその他の活動も含めて100%となるようにしてください。
- 必要に応じて表中の行を追加してください。

(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)	研究課題名 (研究代表者氏名)	役割 (代表・分担の別)	平成30年度の 研究経費※1 [課題全体の額] (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課題に応募する理由
【本提案】 臨床研究・治験推進研究事業 (H30～H3X・AMED)	〇〇と△△の相関に関する研究 (〇〇〇〇)	代表	X,XXX [XX,XXX]	30	
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (H30～H31・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	3,000 [10,000]	20	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。
平成30年度〇〇財団研究助成金 (H30・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [10,000]	10	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。

※1 申請者本人への配分予定額を記載してください。[] 内には、各研究課題の H30 年度全体額を記載してください。

(2) 受入予定又は受入中の研究費

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)	平成30年度の 研究経費※1 [課題全体の額] (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課題に応募する理由※2
平成29年度〇〇財団研究助成金 (H29・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000]	10	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。

○○事業 (H28～H32・AMED)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	780 [10,000]	10	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。
---------------------	-----------------	----	-----------------	----	---

※1 申請者本人への配分予定額を記載してください。[] 内には、各研究課題の H30 年度全体額を記載してください。

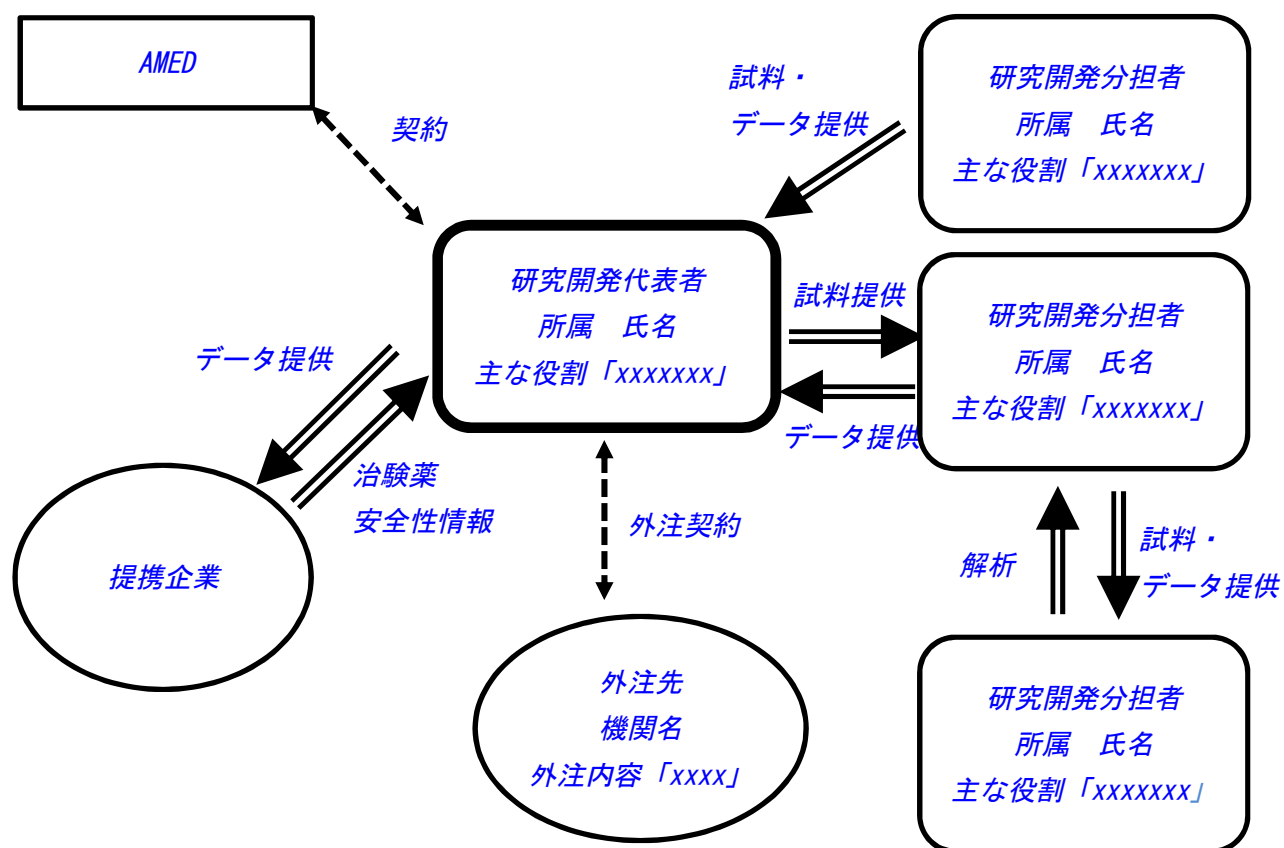
(3) その他の活動 エフォート： 20 %

実施体制図

【記載上の留意点】

- 本別紙は1ページで作成してください。
- 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を明示し、モニタリング・監査等に関する研究開発体制も含めて記載してください。

【体制図記載例】



計画中又は実施中の臨床研究・医師主導治験に関する概略（実施計画書骨子）

【記載上の留意点】

- 複数の臨床研究又は医師主導治験の実施を予定している場合は、臨床研究・医師主導治験毎に本別紙を作成してください。
- 提案時点で未定の項目がある場合は、その旨を記載してください。
- 体外診断用医薬品の臨床性能試験等についても本別紙を作成してください（該当部分のみ）。検査対象のバイオマーカー等や解析方法については、備考欄に記載してください。

1. 試験骨子	
臨床試験の種類	<input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究（ <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> その他） <input type="checkbox"/> その他
開発対象物の薬事承認申請上の分類	<input type="checkbox"/> 医薬品（ <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品） <input type="checkbox"/> その他※ ※医療機器や再生医療等製品は本公募の対象外です。
対象疾患	
主目的	<input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 臨床 POC <input type="checkbox"/> 用量探索 <input type="checkbox"/> 仮説検証 <input type="checkbox"/> 臨床性能 <input type="checkbox"/> その他
試験デザイン	実施地域： <input type="checkbox"/> 国内単独 <input type="checkbox"/> 国際共同 実施施設： <input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設（施設数：_____） ランダム化： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 盲検性： <input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検 デザイン： <input type="checkbox"/> 非対照 <input type="checkbox"/> 並行群間比較 <input type="checkbox"/> クロスオーバー <input type="checkbox"/> その他 対照群： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（名称：_____） First In Human： <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 非該当
主な組入れ基準	
目標症例数	
症例登録期間	
介入内容（用法・用量等）	
主要評価項目	
主な副次評価項目	
備考	
2. 実施体制	
企業との連携状況	<input type="checkbox"/> 有（連携先企業名：_____） <input type="checkbox"/> 試験薬提供（ <input type="checkbox"/> 有償 <input type="checkbox"/> 無償） <input type="checkbox"/> 試験薬の安全性情報の提供・入手 <input type="checkbox"/> 企業から本研究に対する資金又は役務の提供 <input type="checkbox"/> その他（_____） <input type="checkbox"/> 無 ※「無」の場合、今後の連携予定について記載してください。 （_____）

導出先の有無 (予定を含む)	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合(内容：) ※「無」の場合、今後、どのような企業にどのような形での導出を検討しているのか以下に記載してください。 ()
本研究への専門家の参加	<input type="checkbox"/> 生物統計学の専門家 <input type="checkbox"/> 臨床薬理の専門家 <input type="checkbox"/> メディカルライター <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> プロジェクトマネージャー <input type="checkbox"/> 知的財産の専門家 <input type="checkbox"/> 薬事等各種規制の専門家 <input type="checkbox"/> その他 ()
ARO の活用	<input type="checkbox"/> 活用予定なし <input type="checkbox"/> 活用予定あり (ARO の名称：)
モニタリング担当	<input type="checkbox"/> 自施設 (機関名：) <input type="checkbox"/> 他施設の ARO (機関名：) <input type="checkbox"/> CRO (会社名：)
監査担当	<input type="checkbox"/> 自施設 (機関名：) <input type="checkbox"/> 他施設の ARO (機関名：) <input type="checkbox"/> CRO (会社名：)
中央倫理・治験審査委員会等による一括審査	<input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当 (審査委員会の名称：)
3. その他	
PMDAのレギュラトリーサイエンス戦略相談	<input type="checkbox"/> 事前相談実施済 (実施日：) ※相談内容のサマリー (様式任意) を添付してください。 <input type="checkbox"/> 対面助言実施済 (実施日：) ※PMDAが作成した対面助言記録を添付してください。 <input type="checkbox"/> 面談未実施 (理由) ※実施予定がある場合は、その時期を記載してください。

倫理面への配慮について

※本研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等の「□」を「■」と記載してください。複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

遵守すべき研究に関する指針等

- 医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律
- 臨床研究法
- 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- 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:)

4. Keywords (10 items maximum)

List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

5. Publication list (10 items maximum)

List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) ().*

- 1.
- *2.
- 3.
- 4.
- 5.
- 6.
- 7.
- 8.
- 9.
- 10.

