

日本医療研究開発機構 ●●研究事業

研究開発提案書

- ※ 本提案書において、公募の評価を行うものとします。
- ※ 青字の記載例を削除し、記載してください。
- ※ 見やすいフォント（種類、大きさ）を使用してください。
- ※ 図、表、体制図等についても、文字つぶれ等がないよう貼り付けてください。
- ※

お問合せ先：〒100-0004 東京都千代田区大手町1丁目7番1号

国立研究開発法人 日本医療研究開発機構

●●部 ●●研究課

●●事業担当

TEL：03-6870-XXXX FAX：03-6870-XXXX

xxxx@amed.go.jp

(様式1)

日本医療研究開発機構 ●●研究事業
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 Study of 〇〇		
公募名(事業名)	平成30年度 ●●事業 ●次公募		
研究開発期間	平成30年7月1日 ~ 平成32年3月31日(3年間)		
分野※1	〇〇〇〇		
分科※1	△△△△		
細目※1	□□□□		
細目表 キーワード※1	●●●●		
細目表以外の キーワード※1			
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇	
	(漢字等)	〇〇 〇〇	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.YYY		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇〇 〇〇	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 〇〇〇〇	
	(漢字等)	〇〇 〇〇	
所属研究機関	〇〇〇〇大学		
住所	〒XXX-XXXX		
電話番号	XX-XXXX-XXXX	FAX	XX-XXXX-XXXX
E-mail	YYY@YY.YYY		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇〇 〇〇	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:

- ※1 分野・分科・細目・細目表キーワード・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なしてください。
- ※2 研究開発分担者は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

各年度別経費内訳

(単位：千円)

大項目		中項目	30年度	-年度	-年度	計
直接経費	1. 物品費	設備備品費				
		消耗品費				
	2. 旅費	旅費				
	3. 人件費 ・謝金	人件費				
		謝金				
	4. その他	外注費				
その他						
間接経費 (上記経費の30%目安 ^{※1})						
合計						

※1 間接経費は直接経費の30%以下とします。補助事業の場合は間接経費を0%としてください。

※2 本表には課題全体(分担分を含む)の額を記載してください。

※3 研究に要する経費の全体表、各大項目の内訳については別紙4(Excelファイル様式あり)に別途記入してください。

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	現在の専門 学位（最終学歴） 役割分担	30年度 研究経費 （千円）	エフオ ート （%）
研究開発代表者	○△○□(XX) 12345678 (e-Radに登録された8桁の研究者番号を記載してください。)	○○○○大学	△△△	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(○○大学)		
		△△△	△△△		
研究開発分担者	○△○□(XX) 12345678 (e-Radに登録された8桁の研究者番号を記載してください。)	○○○○大学	△△△	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(○○大学)		
		△△△	△△△		
計 名			研究開発経費合計	X,XXX	

1 研究目的

- ① 本項は必要に応じて図や表を用いて3ページ以内で作成してください。
- ② 研究の背景、目的、必要性及び特色について、科学技術上の要請、社会的要請、経済・産業の要請、当該分野や関連分野の動向等を含めて、客観的根拠等を示しつつ具体的に記載してください。
- ③ 当該研究の特色については、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載してください。
- ④ 研究期間内に何をどこまで達成するのかを明示してください。
- ⑤ 研究開発の結果として、将来実現することが期待される成果、科学技術イノベーション創出、新産業創出、社会貢献、知的財産取得・活用を想定し得る範囲で記載してください。

研究の背景、目的、必要性及び特色を説明する際には、臨床での対象疾患の想定、想定対象患者数、既存治療に対する本再生医療の位置づけ・優位性及び具体的な実用化のイメージ（再生医療等製品の開発等）を必ず含めてください。

3 研究業績

- ① 「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに記載してください。
- ② 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、「○」を付してください。
- ③ 本提案に関連する学会発表、特許権等知的財産権（取得・申請中）、政策提言（寄与した指針又はガイドライン）等があれば記載してください。

（3）－1．発表論文

(a) 研究開発代表者：

(b) 研究開発分担者：

(c) 研究開発分担者：

（3）－2．その他（学会発表、特許権等知的財産権の取得・申請状況、政策提言）

(a) 研究開発代表者：

(b) 研究開発分担者：

(c) 研究開発分担者：

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

- ① 本応募課題の研究代表者について、(1) 応募中の研究費、(2) 受入予定または受入中の研究費、(3) その他の活動について記載してください。※研究費は直接経費を記入
- ② 分担の場合は分担配分額（課題総額）を記載してください。
- ③ 「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を 100%とした場合、当該研究の実施等に必要となる時間の配分率（%）を記載してください。応募中の研究費についても全ての合計が 100%を越えての応募は出来ません。

※必要に応じて行を挿入してください。

(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 (直接経費) (千円)	エ フ オ 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
【本応募課題】 (H30)					

(2) 受入予定または受入中の研究費

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 (直接経費) (千円)	エ フ オ 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

(3) その他の活動（教育・医療活動等を含む） エフォート：_____%

5 これまでに受けた研究費とその成果等

- ① 研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費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、記載してください。
- ② 分担の場合は分担配分額（課題総額）を記載してください。
- ③ 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、本研究との関連を簡潔に記載してください。
- ④ AMED 事業とそれ以外の研究費（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。）を区別して記載してください。

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)	期間全体の研究経費（直接経費）（千円）	エフオー ト (%)	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、本研究との関連

別紙1 若手研究員（リサーチレジデント）の略歴等

- ① 本提案課題に直接関連した論文・著書、学会発表等があれば、実績の項に記載してください。
- ② 適任性・適格性の項には、技術・手法の習得に必要な関連領域の知識、実経験および語学力について説明を記載してください。

リサーチレジデントの雇用・育成経費の有無	有／無	H30年度 雇用・育成経費（上限6,000,000円）
		X,XXX,XXX 円

氏名：

所属：

【学歴・職歴】

【実績】

【適任性・適格性】

[業務実績について]

[語学力について]

別紙2 研究開発・研修の主なスケジュール（1頁以内で作成してください。）

- ① 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※ マイルストーン：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ② 項目別の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。
- ③ 研究開始から治験への移行等、本研究開発の実施期間における具体的な年次計画を示した工程表を別添1として添付してください（様式自由）。

研究開発項目	機関名 担当者氏名	第1年度 (2018年度)				第2年度 (2019年度)				第3年度 (2020年度)			
		Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4	Q1	Q2	Q3	Q4
1. ○○○の開発 ・細胞単離・分子学的解析 ・大型動物を用いた非臨床POC取得	(代表者) ○○○大学 ○○○○○												
2. ○○○の臨床研究 ・実施体制構築 ・臨床研究の実施	(分担①) ○○○センター ○○○○○												
○○○の医師主導治験 ・治験実施計画書策定 ・PMDAへの相談	(代表者) ○○○センター ○○○○○												

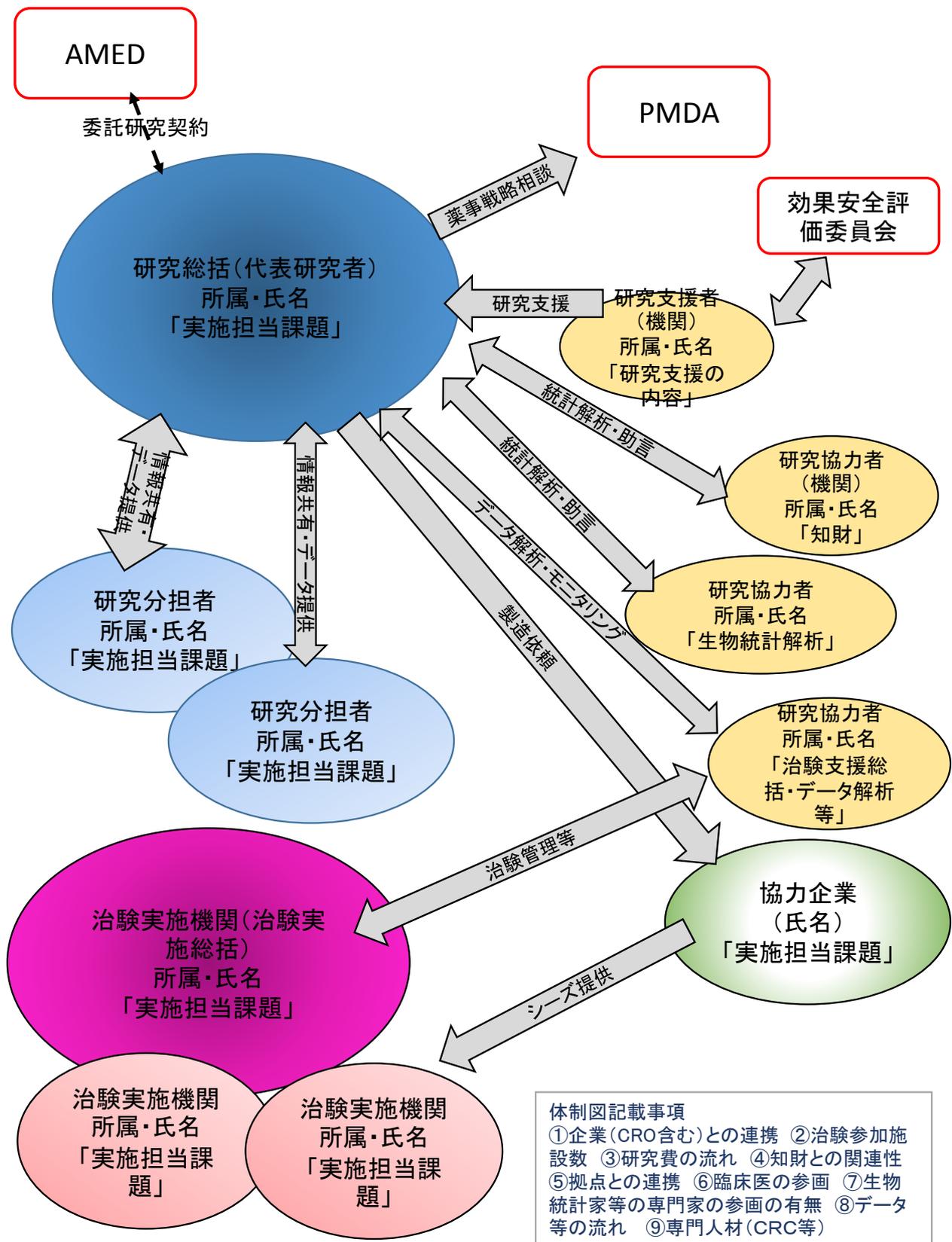
別紙3 実施体制

- ① 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。
- ② 各機関、研究開発代表者、研究開発分担者等の役割が分かるように記載してください。
- ③ 研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。
- ④ 生物統計家の関与について記載してください。

(1) 実施体制図

臨床に用いる細胞加工物の製造（予定）施設を記載してください。

再生医療等安全性確保法に従って臨床研究を実施する場合、認定再生医療等委員会や再生医療等提供計画等の手続き準備を行う体制についても記載してください。医薬品医療機器等法に従って治験を実施する場合、治験計画届その他薬事上必要な対応を行う体制についても記載してください。



(2) 協力体制について

1. 生物統計家の関与	<input type="checkbox"/> 有 (「有」にチェックした場合、関与した内容の詳細を記載してください。) (主な関与： <input type="checkbox"/> 研究企画立案(データ取得前から) <input type="checkbox"/> 統計処理(データ取得後から)) <input type="checkbox"/> 無
2. 知財担当者の関与	<input type="checkbox"/> 有 (先行技術の調査について： <input type="checkbox"/> 相談済み <input type="checkbox"/> 未相談) <input type="checkbox"/> 検討中 (先行技術の調査について： <input type="checkbox"/> 相談を検討中 <input type="checkbox"/> 未検討) <input type="checkbox"/> 無

(3) 生物統計家の専門性について

上記、項目1. 生物統計家の関与について「有」にチェックをした場合は、必ず記載してください。

臨床試験への関与の経験の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
関与した試験の内容(具体的に)	

別紙4 直接経費の主な内訳について <Excel ファイルとして添付（様式有り）>

- ① （1）に主な全体経費を機関毎に記載してください。積算根拠を明示してください。
- ② （2）に 経費内訳を記載してください。

Excel ファイルとして、別ファイルで提出してください。

別紙5 利益相反の管理・倫理面への配慮について

- ① 利益相反（COI）の管理・倫理面への配慮について、以下に記入してください。該当しない事項については、その旨を記載してください。

(1) COIの管理を適切に行っているか

いる ・ いない

(COI についての特記事項)

(2) 遵守すべき研究に関する指針等

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、次の指針等の「□」にチェックを入れてください。

- 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:)

(3) 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、予定される内容を記入してください。

対象疾患	予定される内容、実施時期

(4) 人権の保護および法令等の遵守への対応

相手方の同意・協力を必要とする研究開発、個人情報の取り扱いの配慮を必要とする研究開発、安全保障貿易管理、生命倫理・安全対策に対する取組を必要とする研究開発など法令等に基づく手続きが必要な研究開発が含まれている場合に、どのような対策と措置を講じるのか記述してください。

例えば、個人情報に伴うアンケート調査・インタビュー調査、提供を受けた試料の使用、ヒト遺伝子解析研究、組換え DNA 実験、動物実験など、研究機関内外の倫理委員会等における承認手続きが必要となる調査・研究開発・実験などが対象となります。

該当しない場合には、その旨記述してください。

別添 1

具体的な年次計画を示した工程表

(1) 本研究の実用化のイメージ（出口戦略）について

「1 研究目的」の欄に記載された「実用化のイメージ」を実現するための道筋	
「実用化のイメージ」を実現するための道筋の中で、協力企業が担う具体的な内容	

(2) 本研究開発の実施期間における年次計画を示した工程表

・様式自由。

別添 2

臨床研究・治験プロトコール

(1) 計画の骨子

- ・様式自由。
- ・実施計画書（プロトコール）の提出は、別ファイルでお願いします。

(2) (前臨床の検討から安全性上の懸念がある場合のみ) 安全性上の懸念の内容及び臨床プロトコールにおいて講じている対処方法（救急治療体制の整備等を含む。)

別添 3

再生医療等安全性確保法に従って臨床研究を実施する場合のみ

品質・非臨床データの取得状況について（再生医療等安全性確保法に従った臨床研究を開始していない場合のみ提出）

- 臨床研究を開始するにあたって、どの程度の準備ができているかを正確に把握するための書類であることから、結果を取得済みの項目のみ記載してください。取得予定・取得中の項目は、記載しないでください。
- 以下では、便宜上、臨床研究においてヒトに投与する細胞加工物を「臨床細胞加工物」、ヒトに投与するものとは異なるが、品質が同等と考えられる細胞加工物を「試験細胞加工物」と定義します。

(1) 本提案の臨床研究を実施するにあたり、品質・非臨床データ取得のために受けた公的資金の状況

公的資金による支援の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
公的資金名（複数記載可）及び品質・非臨床データ取得のための資金総額	支援を受けている場合のみ、記載してください。 AMED資金の場合、事業名及び課題名を記載してください。

(2) 品質データの取得状況

● 「臨床細胞加工物」で取得済みの品質データ	
期待する効果を担保する項目	
○○試験・解析	(結果の概要)
○○試験・解析	(結果の概要)
その他の項目	
○○試験・解析	(結果の概要)
○○試験・解析	(結果の概要)
● 「試験細胞加工物」で取得済みの品質データ 補足データとして、「試験細胞加工物」のデータを特に記載したい場合のみ記載してください。	
○○試験・解析	(結果の概要)
○○試験・解析	(結果の概要)

- (3) 本再生医療等で想定する作用機序の根拠となる非臨床データの取得状況
複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。

本再生医療等で想定する作用機序	
非臨床試験に用いた細胞	<input type="checkbox"/> 臨床細胞加工物 <input type="checkbox"/> 試験細胞加工物
動物種及び当該動物種を用いた理由	
動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性	
観察期間及びその適切性	
評価した主な内容と結果の概要	

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

- (4) ヒトで期待される効果を評価した非臨床データの取得状況
複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。

ヒトで期待される効果	
非臨床試験に用いた細胞	<input type="checkbox"/> 臨床細胞加工物 <input type="checkbox"/> 試験細胞加工物
動物種及び当該動物種を用いた理由	
動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性	
観察期間及びその適切性	
評価した主な内容と結果の概要	

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

- (5) 安全性（造腫瘍性を除く。）を評価した非臨床データの取得状況
複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。

試験の目的	<i>全身毒性、局所毒性等の目的を記載してください。</i>
非臨床試験に用いた細胞	<input type="checkbox"/> 臨床細胞加工物 <input type="checkbox"/> 試験細胞加工物
動物種及び当該動物種を用いた理由	

動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性	
観察期間及びその適切性	
評価した主な内容と結果の概要	

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

(6) 「臨床細胞加工物」を投与して、造腫瘍性を評価した非臨床データの取得状況

「臨床細胞加工物」でデータを取得済みの場合のみ記載してください。「試験細胞加工物」でのデータは記載しないでください。複数の試験を実施している場合には、適宜、枠をコピーして記載してください。

動物種及び当該動物種を用いた理由	
動物への投与方法（部位、経路、量、回数、期間、その他項目は適宜追加可）及びその適切性	
観察期間及びその適切性	
評価した主な内容と結果の概要	

※該当するデータを未取得の場合には、取得が不要な理由又は取得予定を簡潔に記載してください。

(7) 「臨床細胞加工物」と「試験細胞加工物」の製法等の相違点（(3)～(6)の項において、「試験細胞加工物」のデータを記載した場合のみ記載）

「臨床細胞加工物」と「試験細胞加工物」の製法等の相違点（具体的に）
<ul style="list-style-type: none"> • • •

(8) 臨床研究に、未承認又は適応外のデバイスを用いる予定の有無

- 有
 無

※「有」の場合は、デバイスの概要及び当該デバイスの安全性を評価するために取得済みのデータの概要を記載してください。

対面助言における PMDA との合意の状況について

(1) 本提案の治験を実施するにあたり、品質・非臨床データ取得のために受けた公的資金の状況

公的資金による支援の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
公的資金名（複数記載可）及び品質・非臨床データ取得のための資金総額	支援を受けている場合のみ、記載してください。 AMED資金の場合、事業名及び課題名を記載してください。

(2) 対面助言の状況

PMDA 対面助言の状況を記載してください。事前面談等、対面助言以外の相談については、記載しないでください。

	対面助言の状況	PMDA と合意済みデータの取得時期
被験製品（治験の対象とされる細胞加工物のこと。）の暫定規格	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
被験製品の生物由来原料基準への適合性	<input type="checkbox"/> PMDA による適合性確認済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談 <input type="checkbox"/> PMDA と生物由来原料がないことを確認済み	
被験製品の外来性感染性物質（細菌等）に対する安全性担保の方法	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
被験製品の不純物評価の方法	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
治験開始にあたって必要とされる非臨床安全性（毒性）評価の方法	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
（被験製品と異なる細胞加工物を非臨床安全性評価に用いる場合）被験製品と当該細胞加工物の同等性評価の方法	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談 <input type="checkbox"/> 治験薬と異なる細胞加工物を非臨床安全性評価に用いない	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
医師主導治験のプロトコール	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中	

ル	<input type="checkbox"/> 未相談	
(未承認・適応外デバイスを用いる場合) デバイスの安全性評価の方法	<input type="checkbox"/> 合意済み <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談 <input type="checkbox"/> 未承認・適応外デバイスを用いない	〇年〇月取得済み、〇年〇月〇旬取得予定、未定等
医師主導治験開始の可否	<input type="checkbox"/> PMDAに「可」と判断された <input type="checkbox"/> 相談中 <input type="checkbox"/> 未相談	

※以上の対面助言の状況が確認可能な対面助言記録を全て提出してください。

Summary of Proposal

* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

1. Project title

2. Principal investigator

- Name
- Sex
- Researcher ID (8 digits)
- Date of birth / / (YYYY/MM/DD)
- Affiliation
- Department
- Position title
- E-mail address

3. Abstract (400 words maximum)

Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.

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.

研究開発提案書要約

※ 本「研究開発要約」は2頁以内に収めてください。

1. 研究開発課題名

2. 研究開発代表者

- 氏名
- 性別
- 研究者番号（8桁）
- 生年月日（西暦） 年 月 日
- 所属研究機関
- 所属部局
- 職名
- 連絡先（E-mail）

3. アブストラクト

1000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。

4. キーワード (10 単語以内)

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。

- 1.
- 2.
- 3.