

(様式1)

日本医療研究開発機構 クリニカル・イノベーション・ネットワーク推進支援事業  
研究開発提案書

|                   |   |                       |   |
|-------------------|---|-----------------------|---|
| 研究開発課題名<br>(英語表記) | 〇〇に関する研究開発<br>Study of 〇〇   |                       |   |
| 公募名(事業名)          | 企業ニーズを踏まえた患者レジストリの改修及び活用に関する研究  |                       |   |
| 研究開発期間            | 平成30年 12月 1日 ~ 平成 〇〇年 〇月 〇〇日 ( 〇 年間)  |                       |   |
| 分野                | 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       | 〇△□、〇□△ } ※e-Radの研究分野(主)の「キーワード」を記入   |                       |   |
| マッチングスキーム利用の有無    | <input type="checkbox"/> 有<br>(タイプⅠ) 企業提案書管理番号: I-1-〇)<br>(タイプⅡ) アカデミア提案書管理番号: II-1-〇)<br><input type="checkbox"/> 無 (以下に共同研究体制構築の経緯を簡単に記載してください。)<br>(〇〇のため) |                       |   |
| 研究開発代表者<br>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   |                       |   |
| 電話番号              | XX-XXXX-XXXX  | FAX                   | XX-XXXX-XXXX                                |
| E-mail            | YYY@YY.jp   |                       |   |
| 部局                | △△△学部△△△学科  |                       |   |
| 職名                | △△△   |                       |   |
| 経理事務<br>担当者氏名     | □□ □□   | 経理担当部局<br>名・連絡先等      | 〇〇〇〇大学管理部〇〇課<br>電話番号: FAX番号:<br>E-mailアドレス: |
|                   |   |                       |   |
| 参画企業<br>担当者氏名     | (フリガナ)  | 〇〇〇〇 〇〇〇              |   |
|                   | (漢字等)   | □□ 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzz  |   |
| 企業名               | △□△□株式会社  |                       |   |
| 住所                | 〒XXX-XXXX   |                       |   |
| 電話番号              | XX-XXXX-XXXX  | FAX                   | XX-XXXX-XXXX                                |
| E-mail            | YYY@YY.jp   |                       |   |
| 部局                | △△△△△△部   |                       |   |
| 役職名               | △△△   |                       |   |

## 各年度別経費内訳

(1) 全体経費（代表機関および分担機関の合計額）

（単位：千円）

| 大項目                   | 中項目    | 30年度      | 31年度     |       | 計     |       |
|-----------------------|--------|-----------|----------|-------|-------|-------|
|                       |        | AMED 拠出分  | AMED 拠出分 | 企業拠出分 |       |       |
| 直接経費                  | 1. 物品費 | 設備備品費     | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       |        | 消耗品費      | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       | 2. 旅費  | 旅費        | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       |        | 3. 人件費・謝金 | 人件費      | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       |        | 謝金        | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       | 4. その他 | 外注費       | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
|                       |        | その他       | 0,000    | 0,000 | 0,000 | 0,000 |
| 小計                    |        | 0,000     | 0,000    | 0,000 | 0,000 |       |
| 間接経費※<br>（直接経費の30%目安） |        | 0,000     | 0,000    |       | 0,000 |       |
| 合計                    |        | 0,000     | 0,000    | 0,000 | 0,000 |       |

※参画企業拠出分の研究費について間接経費を拠出していただく必要はありません。

(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      | 30年度     | 31年度     |       | 計     |
|-----|----------|----------|----------|-------|-------|
|     |          | AMED 拠出分 | AMED 拠出分 | 企業拠出分 |       |
| 代表  | 〇〇〇〇大学   | X,XXX    | X,XXX    | X,XXX | X,XXX |
| 分担1 | □□□□大学   | X,XXX    | X,XXX    | X,XXX | X,XXX |
| 分担2 | △△△△株式会社 | X,XXX    | X,XXX    | X,XXX | X,XXX |
| ... |          |          |          |       |       |
| 合計  |          | X,XXX    | X,XXX    | X,XXX | X,XXX |

(3) 各経費の内訳（代表機関および分担機関、主な内訳・平成30年度分のみ）

（単位：千円）

### 【物品費】

| 品名      | 金額  | 積算根拠 | 必要性・用途 | 購入機関   |
|---------|-----|------|--------|--------|
| ソフトウェア  | XXX | 〇個   | 〇〇のため  | □□□□大学 |
| ノートパソコン | XXX | 〇台   | 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 | XXX    | 2  | X,XXX |
|        |      |    |        |    |       |

|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|
|  |  |  |  |  |  |
|--|--|--|--|--|--|

【人件費・謝金】

・人件費

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

・謝金

| 内容      | 単価 | 回数・期間 | 合計  |
|---------|----|-------|-----|
| 〇〇会議のため | XX | X回    | XXX |
|         |    |       |     |
|         |    |       |     |

【その他】

| 内容     | 外注先等   | 合計     | 必要理由  |
|--------|--------|--------|-------|
| システム構築 | 〇〇センター | X, XXX | 〇〇のため |
| 会場費    | 〇〇株式会社 | X, XXX | 〇〇のため |
|        |        |        |       |

(4) 平成 31 年度経費の主な使途の概要

(単位：千円)

【AMED 拠出分】

- ・主に〇〇のために使用する。

【企業拠出分】

- ・主に〇〇のために使用する。

研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）

|         | 氏名（年齢）<br>研究者番号        | 所属研究機関<br>部局<br>職名 | 現在の専門<br>学位（最終学歴）<br>役割分担 | 30年度<br>研究経費<br>（千円） | エフオ<br>ート<br>（%） |
|---------|------------------------|--------------------|---------------------------|----------------------|------------------|
| 研究開発代表者 | ○△ ○□ (XX)<br>12345678 | ○○○○大学             | △△△                       | X, XXX               | XX               |
|         |                        | △△△学部△△△学科         | △△博士（○○大学）                |                      |                  |
|         |                        | △△△                | △△△                       |                      |                  |
| 研究開発分担者 | □□ ○○ (XX)<br>98765432 | △□大学               | □○□                       | X, XXX               | XX               |
|         |                        | △△△学部△△△学科         | ○○博士（□△学）                 |                      |                  |
|         |                        | □□□                | □□□□□                     |                      |                  |
| 研究開発分担者 | ○▽ ▽▽ (XX)<br>16839285 | □□○○株式会社           |                           | X, XXX               | XX               |
|         |                        | △△△部               |                           |                      |                  |
|         |                        | ○○○                | ○○○                       |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
|         |                        |                    |                           |                      |                  |
| 計       | 3名                     |                    | 研究開発経費合計                  | X, XXX               |                  |













### 3 研究業績

#### 【記載上の留意点】

- 学術雑誌等に発表した論文・著書のうち研究課題に係る重要論文（過去5年間5報以内）を、直近年度から順に、「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに記入してください。
- 特許権等知的財産権の取得及び申請状況および、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>

*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>

特になし

<政策提言>

○○○○○○ガイドライン（○○学会編 XXXX年）

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*

*Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin*  
*Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016年3月*

*Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms*

*Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016年2月*

<特許権等知的財産権の取得及び申請状況>

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】

- 本提案の研究代表者の応募時点における（１）応募中の研究費（２）受入予定の研究費（３）その他の活動について、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）。
- 各研究経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率（%）を記入してください。
- 「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。

##### (1) 応募中の研究費

| 資金制度・研究費名<br>(研究期間・配分機関等名)                       | 研究課題名<br>(研究代表者氏名)  | 役割<br>(代表・分担の別) | 平成30年度<br>の研究経費<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エフ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 研究内容の相違点及び他の<br>研究費に加えて本応募研究<br>課題に応募する理由                                     |
|--|---|-----------------|-------------------------------------|--------------------------|---|
| 【本提案】<br>臨床・イノベーション・ネットワーク推進事業<br>(H30～H3X AMED) | 〇〇と△△の研究<br>(〇〇〇〇)  | 代表              | 2,300<br>[4,600]                    | 30                       | 研究開発課題全体（直接経費）の総額<br>例) (2,300+1,000 (分担者))×2年<br><br>(総額 6,600 千円) *         |
| 科学研究費補助金<br>戦略的萌芽<br>(H30～H31・日本学術<br>振興会)       | 研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（予定額）<br>例) 2,300×2年<br>△△と□□の研究<br>(〇〇〇〇) |                 | 9,000<br>[9,000]                    | 20                       | 研究とは××の視点から<br>調査する意味で異なり、<br>本応募研究により統合的<br>に理解が進むため。<br><br>(総額 9,000 千円) * |
| 平成30年度〇〇財団<br>研究助成金 (H30・〇〇<br>財団)               | ××と□□の研究<br>(〇〇〇〇)  | 分担              | 1,000<br>[1,000]                    | 10                       | 本研究とは××の視点から<br>調査する意味で異なり、<br>本応募研究により統合<br>的に理解が進むため。                       |

##### (2) 受入（予定）の研究費

既に採択済みで研究費を受け入れている又は受け入れる予定となっているもの。適宜読み替え可能。

| 資金制度・研究費名<br>(研究期間・配分機関等名)         | 研究課題名<br>(研究代表者氏名) | 役割(代<br>表・分担<br>の別) | 平成30年度<br>の研究経費<br>[期間全体の額]<br>(千円) | エフ<br>ォ<br>ー<br>ト<br>(%) | 研究内容の相違点及び他の<br>研究費に加えて本応募研究<br>課題に応募する理由                                      |
|------------------------------------|--------------------|---------------------|-------------------------------------|--------------------------|--|
| 平成29年度〇〇財団<br>研究助成金 (H29・〇〇<br>財団) | ××と□□の研究<br>(〇〇〇〇) | 代表                  | X,XXX<br>[1,000]                    | 10                       | 本研究とは××の視点から<br>調査する意味で異なり、<br>本応募研究により統合的<br>に理解が進むため。<br><br>(総額 5,000 千円) * |
| 〇〇事業 (H28～H32・<br>AMED)            | ××と□□の研究<br>(〇〇〇〇) | 分担                  | X,XXX<br>[5,000]                    | 10                       | 本研究とは××の視点から<br>調査する意味で異なり、<br>本応募研究により統合的<br>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入してください。

##### (3) その他の活動

エフォート： 20 %

## 5 これまでに受けた研究費とその成果等

### 【記載上の留意点】

- 本欄には、研究開発代表者及び研究開発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。
- 研究代表者、研究分担者の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開発分担者の別、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。

研究開発代表者：〇△ 〇□

### 【AMED 資金制度】

- (1) 〇〇事業、H27～H28、「〇〇に関する研究」、代表、80,000千円  
研究成果：××××の成果を得た。  
評価結果：(評価不実施)

### 【それ以外の研究費】

- (1) 基盤研究 (B)、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円  
研究成果：××××の成果を得た。  
評価結果：(評価不実施)

- (2) 基盤研究 (A)、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円  
研究成果：××××の成果を得た。  
評価結果：(評価不実施)

研究開発分担者：□□ 〇〇

### 【AMED 資金制度】

該当なし

### 【それ以外の研究費】

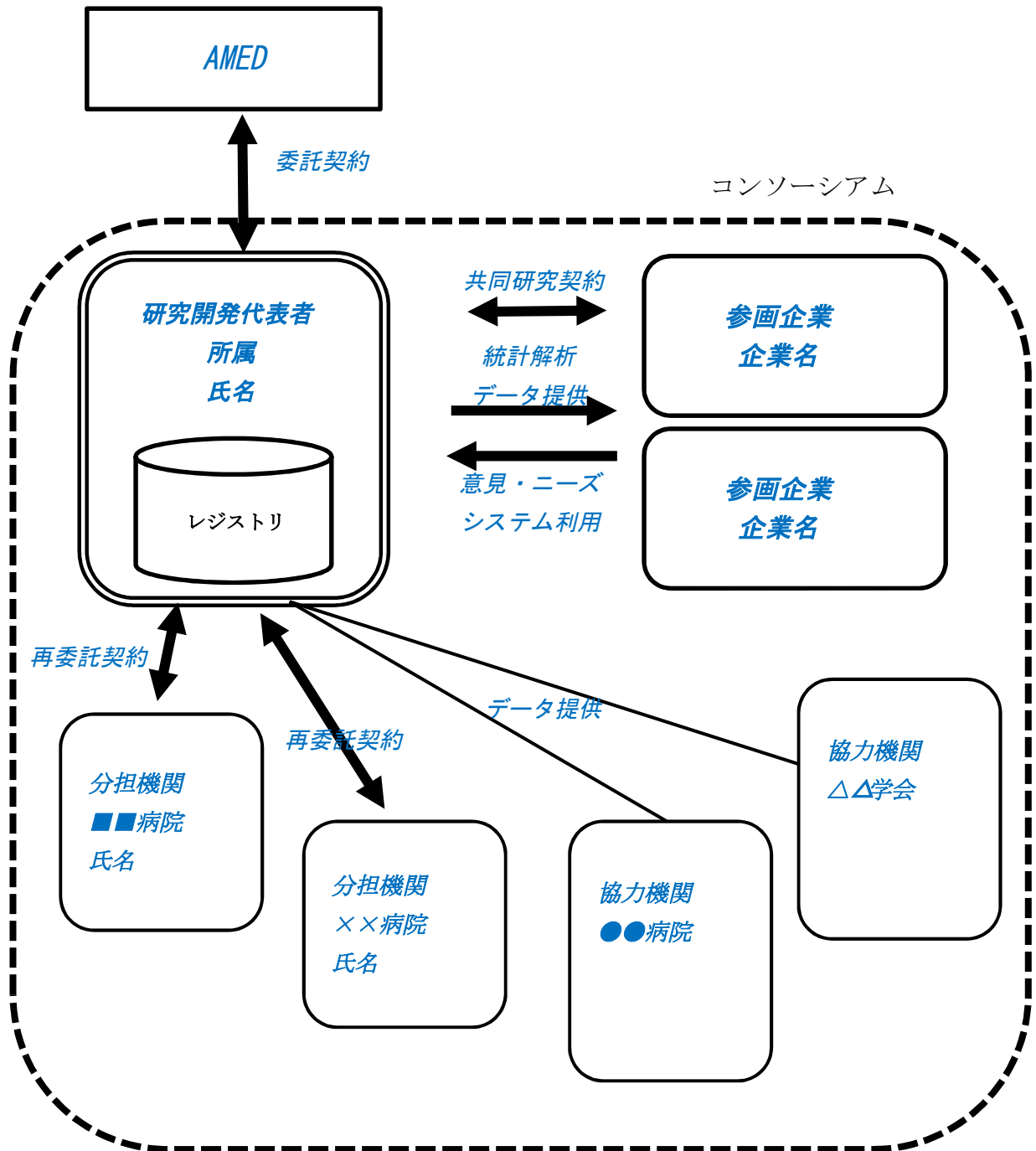
- (1) 基盤研究 (B)、H21～H23、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000千円  
××××の成果を得た。



### 実施体制図

- ・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記載してください。
  - ・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。
- ※1頁以内で記載してください。

#### 【体制図記載例】



## 保有レジストリの概略

- 本提案において改修等を予定しているレジストリの現状を記載してください。
- 本提案において企業ニーズを踏まえて改修又は体制整備を行う項目については、具体的にどのような改修等を行うのか、現状と区別して記載してください。

|                                  |  |                              |  |
|----------------------------------|--|------------------------------|--|
| レジストリ名                           | 〇〇〇〇〇〇登録システム<br>(〇〇〇〇〇〇 : 略称)  |                              |  |
| 対象疾患                             | 〇〇〇〇〇〇   |                              |  |
| 希少疾患又は難病                         | <input type="checkbox"/> 該当<br><input type="checkbox"/> 非該当                                      |                              |  |
| 小児疾患                             | <input type="checkbox"/> 該当<br><input type="checkbox"/> 非該当                                      |                              |  |
| 登録症例数                            | 直近の集計数<br>(直近の集計日)   |                              |  |
|                                  | 目標登録症例数  |                              |  |
| データ登録期間                          | 登録開始時期 西暦 年 月  |                              |  |
|                                  | 登録終了時期 西暦 年 月  | <input type="checkbox"/> 登録中 |  |
| 登録参加施設                           | 施設数 【     】  |                              |  |
|                                  | <input type="checkbox"/> 国内のみ<br><input type="checkbox"/> 海外のみ<br><input type="checkbox"/> 国内+海外 |                              |  |
| 主な収集データ項目                        | <b>【現状】</b><br>患者背景、治療内容、検査データ項目●●、●●・・・・・・<br><b>【改修予定】</b><br>上記項目に加えて、〇〇重症度スコア、転帰・・・を追加する。    |                              |  |
| 生体試料の有無<br>※有の場合は、種類・<br>保存状況を記入 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無  |                              |  |

|                          |   |   |
|--------------------------|---|---|
| ゲノムデータの有無<br>※有の場合は種類を記入 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |   |
| 画像検査情報の有無<br>※有の場合は種類を記入 | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 |   |
| 品質管理体制                   | 研究計画書及び法律・ガイドライン等への遵守状況<br>利益相反の管理<br>モニタリングや監査、等     |   |
| 企業へのデータ提供                | 企業に提供可能なデータ   |   |
|                          | データ提供について<br>患者同意取得状況                                 | <input type="checkbox"/> 同意なし<br>(今後の対処について記載 )<br><input type="checkbox"/> 同意あり<br><input type="checkbox"/> 文書同意<br><input type="checkbox"/> 口頭同意後に記録<br><input type="checkbox"/> オプトアウト<br><input type="checkbox"/> その他 ( ) |
|                          | データ提供時の倫理審査   | <input type="checkbox"/> 有<br>倫理審査の有無 ( <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 )<br>審査方法 ( )<br><input type="checkbox"/> 無<br>(今後の対処について記載 )   |
| その他                      | レジストリの特徴や特筆すべき事項があれば、自由に記載してください。                     |   |



## レジストリ活用研究の概略

|      |  |
|------|--|
| 背景   |  |
| 目的   |  |
| 研究分類 | <input type="checkbox"/> データに紐付く生体試料等（バイオバンク）の活用<br><input type="checkbox"/> レジストリデータの統計解析結果や観察研究を契機とした開発の<br>基礎研究への活用<br><input type="checkbox"/> 対照群・ヒストリカルデータとしての活用<br><input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用<br><input type="checkbox"/> その他（具体的にご記入ください）<br>・ |
| 研究計画 | <p>（研究実施予定時期：平成〇年〇月～平成〇年〇月）</p> <p>レジストリ内に含まれるどのようなデータをどのように活用する予定なのか、具体的に<br/>記載してください。</p>   |

|        |   |
|--------|---|
| 研究実施体制 | アカデミアと参画企業でどのように役割分担したうえで、レジストリ活用研究を行うのか具体的に記載してください。 |
|--------|---|

### 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
- 個人情報保護に関する法律
- 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.



