

(様式2)

日本医療研究開発機構 2019年度 免疫アレルギー疾患等実用化研究事業
(免疫アレルギー疾患実用化研究分野) (1次公募) 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する病態解明研究 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	2019年 4月 1日 ~ 2022年 3月 31日 (3年間)		
分野	〇〇〇〇 ※e-Rad の応募情報登録時に入力した「研究分野 (主) 研究内容を記入		
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 の応募情報登録時に入力した「研究分野 (主) 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 XXXX 県 XXXX 市 XXXX1-2-3		
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:
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(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	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	〇△ 〇△	経理担当部局	△□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:

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。
- ・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。

※ 採択された後に AMED と分担機関が直接委託研究開発契約を締結する場合は、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。再委託研究開発契約となる場合は、記入不要とします。研究開発分担者等は人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

コメントの追加 [A2]: 「国の施設等機関」について

は、公募要領を参照してください。本事業では、「分担機関」が国の施設等機関等である場合に、研究開発分担者氏名以下の情報を記入してください。

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 (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

※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 [A3]: 必要に応じて、分担機関（行）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 [A4]: 研究に主に使用する項目のうち、高額な物品購入及び外注費用について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	第1年度 研究経費 （千円）	エフォ 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					
研究開発分担者					
研究開発分担者					
研究開発分担者					
			研究開発経費合計	X, XXX	

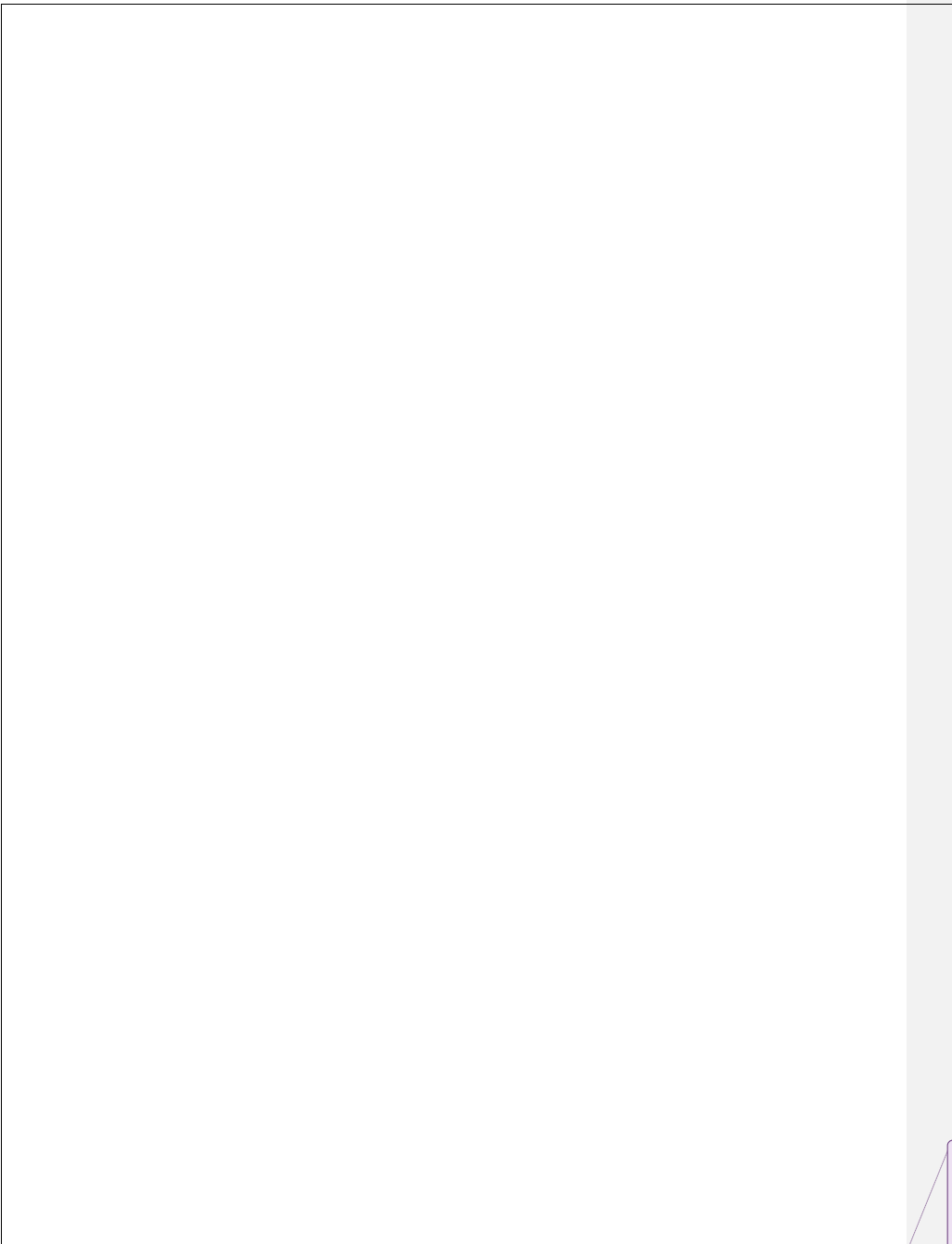
コメントの追加 [A5]: 本事業では、直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A6]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を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等に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

当開発研究に関する協力企業・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 [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。



(If you have an outline diagram please insert it here.)

コメントの追加 [A16]: 研究計画の概要図の記入欄です。
最終的に国民に成果を還元するまでの道筋について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が分かるように明示して下さい。

2. Research plan and research methods

2.1 Overall view of R&D and progress

2. Main schedule for R&D (roadmap)

R&D item Milestone	Name of person in charge	1st year (FY2019)				2nd year (FY2020)				3rd year (FY2021)				Attainment rate
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Eimedo Minamio Chiyoda	←————→				←————→								
(2) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Eimedo	←————→				←————→								
(3) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Minamio	←————→				←————→								
(4) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Chiyoda					←————→				←————→				
(5) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Eimedo Chiyoda					←————→				←————→				
(6) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Eimedo Minamio									←————→				
(7) ○○○○○○ • ○○○○○○ • ○○○○○○ • Research budget: ○ million yen	Eimedo Minamio Chiyoda									←————→				

コメントの追加 [A17]: 2.1~2.2は英語で記載してください。
 (英語で見出しや項目、文例が標記されている項目については、英語で記載してください。)

コメントの追加 [A18]: ①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。
 ②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。
 ③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。
 ④臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入してください。
 ⑤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。
 ※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
 ⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A19]: 適切なマイルストーンが設定されていることが採択条件に含まれます(公募要領参照のこと)。
 ・研究開発期間内の記載をお願いいたします。
 ・研究開発項目と実施予定時期を矢印で記載ください。
 ・研究開発項目毎に直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A20]: 本枠は達成率の記入欄として採択後の進捗管理のため使用します。公募応募時には記載しないでください。

【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. 知財担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：大手町国際特許事務所 弁理士 羽手 典人） （実務経験： <input type="checkbox"/> 特許庁 <input type="checkbox"/> 企業知財部門 <input checked="" type="checkbox"/> その他 [大手町国際特許事務所]） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
2. ライセンス交渉担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：大手町大学顧問弁護士 小紋 衛） （保有資格： <input checked="" type="checkbox"/> 弁護士 <input type="checkbox"/> 弁理士 <input type="checkbox"/> その他 []） <input type="checkbox"/> 無

【2.5 レジストリ・試料のレポジトリについて】

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	XXX 病		
目的	項目	<input checked="" type="checkbox"/> 自然歴調査 <input checked="" type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握 <input checked="" type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート <input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 <input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用 <input type="checkbox"/> 試料採取 <input checked="" type="checkbox"/> バイオマーカーの探索 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他	
	詳細	XX 病の疫学情報（患者分布、予後、予後予測因子、病型等）の収集 XX 病を対象とした治験薬 XXX の治験へのリクルート XX 病の薬効評価用バイオマーカーの探索 XX 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	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 横断的研究 <input checked="" type="checkbox"/> 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
	<input checked="" type="checkbox"/> プロスペクティブ <input type="checkbox"/> レトロスペクティブ	<input checked="" type="checkbox"/> 追跡調査 有 <input type="checkbox"/> 追跡調査 無	6 カ月に 1 回
目標症例数	XXXX 例 <input type="checkbox"/> 設定していない		
登録済み症例数	XXXX 例		
参加医療機関	<input type="checkbox"/> 単施設 <input checked="" type="checkbox"/> 多施設（施設数：XX 施設）		
レジストリ情報の参考 URL	<input checked="" type="checkbox"/> 有（URL：http://www.xxxxxxxx.co.jp/xxxx） <input type="checkbox"/> 無		
本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画	<input checked="" type="checkbox"/> 有（自己資金での運営を予定している） <input type="checkbox"/> 未定		
外部からの利用申請に対する対応	○○○○○○○○○○・・・。		

コメントの追加 [A28]: 本研究開発課題で構築する予定のレジストリについて記載してください。

【2.7】倫理面への配慮

1. 遵守すべき研究に関する指針等	
<input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <input type="checkbox"/> 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	
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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
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	<input checked="" type="checkbox"/> 中央倫理委員会等で審査する(機関名:) <input type="checkbox"/> 中央倫理委員会等では審査しない <input type="checkbox"/> 未定
4. 人権の保護および法令等の遵守への対応	

コメントの追加 [A30]: 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>人を対象とする医学系研究に関する倫理指針ガイダンス(平成27年2月9日(平成27年3月31日一部改訂))抜粋 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 既に連結不可能匿名化されている情報

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。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、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。

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

<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

コメントの追加 [A31]: 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。

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

研究開発代表者およ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) 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 [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課題に応募す る理由
【本応募研究課題】 (20XX~	○△と△△ 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 挑戦的萌芽研究 (20XX~20XX・日本 学術振興会)	依存性に関する調査研 究(○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	20	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)*
平成XX年度○○財 団研究助成金 (20XX・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	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。

コメントの追加 [A32]: 本事業では、直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A33]: 「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等に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

(2) 受入(予定)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 [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課題に応募す る理由
平成XX年度○○財 団研究助成金 (20XX・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	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。 (総額 X,XXX千円)
○○事業(20XX~ 20XX・AMED)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	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。

* () 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。

コメントの追加 [A34]: 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)の記載を省略できます。

(3) その他の活動 エフォート: 20%

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 [期間全体の額] (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
【本応募研究課題】 (20XX~20XX)	○○と△△の相関 に関する実験的研究 (○○○○)	分担	X, XXX [X, XXX]	30	(総額 18,000 千円) *
科学研究費補助金・ 挑戦的萌芽研究 (20XX~20XX・日本 学術振興会)	○○と△△の□□ への依存性に関する 調査研究 (○○ ○○)	代表	X, XXX [X, XXX]	20	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) *
平成 30 年度○○財 団研究助成金 (20XX・○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X, XXX [X, XXX]	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。

コメントの追加 [A35]: 本事業では、直接経費を記載してください。

既に採択されていて研究費を受け入れている場合も含む。適宜読み替え可能です。

(2) 受入 (予定) 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 [期間全体の額] (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
平成 28 年度○○財団 研究助成金 (20XX・ ○○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X, XXX [X, XXX]	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。 (総額 X, XXX 千円)
○○事業 (20XX~ 20XX・AMED)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X, XXX [X, XXX]	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。

* () 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。

コメントの追加 [A36]: 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)の記載を省略できます。

(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**

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。

研究開発代表者：○△ ○□

【当該資金制度】

(1) AMED●●研究事業、20～20、 「○○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、20～20、 「○○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、20～20 3、「○○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：□□ ○○

【当該資金制度】

(1) AMED●●研究事業、20～20、 「○○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、20～20、 「○○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、20～20、 「○○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 [A37]: 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。