# 様式１

**日本医療研究開発機構　臨床研究・治験推進研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発課題名※1（英語表記） |  |
| 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進 |
| 1 | 医薬品開発を目指す臨床研究・医師主導治験のプロトコル作成に関する研究【準備（ステップ１）】 | ① | 臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品を除く） |[ ]
|  |  | ② | 臨床研究・医師主導治験（新用法・用量医薬品）**★国際レビュー対象課題** |[ ]
| 2 | 既に作成済みのプロトコル（又はプロトコル骨子）に基づいて実施する医薬品に関する臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ２）】 | ① | 特定臨床研究 | [ ]  |
|  |  | ② | 医師主導治験【新有効成分含有医薬品】 |[ ]
|  |  | ③ | 医師主導治験【新効能医薬品等】**★国際レビュー対象課題** |[ ]
|  |  | ④ | 学会等の要望を受けて実施する医師主導治験 |[ ]
| 3 | 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す研究 | ステップ１：レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験のコンセプト策定研究 |[ ]
|  |  | ステップ2：レジストリを活用した臨床研究・医師主導治験を実施する研究 |[ ]
| 4 | 治験・臨床試験を機動的かつ円滑に実施するためのサポート機能に関する研究 |[ ]
| 5 | 治験・臨床研究の質の向上に向けた国民の主体的参加を促すための環境整備に関する研究 |[ ]
| 研究開発期間 | 令和　　年　　月　　日　　～　　令和 　年　　月　　日（　　年間） |
| e-Rad研究分野（主）キーワード※2 |  |
| 患者レジストリ検索システムへの登録の有無※3 | 登録済　[ ] 　　未登録　[ ]  |
| 研究開発代表者氏名 | （フリガナ） |  |
|  | （漢字等） |  |
| 所属研究機関 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 職名 |  |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部局名・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※4 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 職名 |  |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部局名・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※4 | （フリガナ） |  |
| （漢字等） |  |
| 所属研究機関 |  |
| 住所 | 〒 |
| 電話番号 |  | ＦＡＸ |  |
| E-mail |  |
| 部局 |  |
| 職名 |  |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部局名・連絡先等 | 電話番号： 　　FAX番号：E-mailアドレス： |
| ※1 公募要領「XI.公募研究開発課題」の項を確認し、該当する公募研究開発課題名にチェックを入れてください。※2 e-Rad研究分野（主）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。※3 「３．疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品の実用化を目指す研究」に限らず、提案研究で患者レジストリが関与する場合は、検索システムへの登録の有無についてチェックしてください。※4 研究開発分担者等は全ての分担者について記載してください。また、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　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R2年度 | 年度 | 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 |  |  |  |  |  |  |
| 小　計 |  |  |  |  |  |  |
| 間接経費※1（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |  |  |
| 合　計 |  |  |  |  |  |  |

 ※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 | R2年度 | R 年度 | R 年度 | R 年度 | 計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

（３）各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・R2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 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【旅費】

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

【人件費・謝金】

１） 人件費

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 職名 | 雇用先 | 人件費（／月） | 雇用期間 | 合計 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

２） 謝金

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 単価 | 回数・期間 | 合計 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

【その他】

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 外注先等 | 合計 | 必要理由 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名生年月日（年齢：R2年4月1日時点）研究者番号 | 所属研究機関※１部局※１職名※１（所属機関と、主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所についても記載のこと。） | 現在の専門学位（最終学歴）学位取得年役割分担 | R2年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | 研究開発経費合計 |  |  |

※１　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所について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。

**１　研究目的**

（１）背景：

（２）目的・目標

（３）特色・独創的な点：

（４）期待される成果：

**２　研究計画・方法**

**（１）要約（英文・和文）　＜最後に別添１として添付＞**

**（２）研究開発全体の内容**

**（３）研究開発項目別の研究計画**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（１） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**①目的及び内容**

**②方法及び計画**

**令和2年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和3年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和4年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和5年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（２） |  |
| 研究開発担当者氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

**２）方法及び計画**

**令和2年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和3年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和4年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**令和5年度**：

マイルストーン（　）：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　100　％）

**３　研究業績**

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート**

**（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) | R2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】（R　～R　） | （　　　　　　） | 代表 | 　　　[　　　] |  | （総額　　　千円）\* |
|  | （　　　　　　） |  | 　　　[　　　] |  | （総額　　　千円）\* |
|  | （　　　　　　） |  | 　　　[　　　] |  | （総額　　　千円）\* |

**（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) | R2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 |
|  | （　　　　　　） |  | 　　　[　　　] |  | （総額　　　千円）\* |
|  | （　　　　　　） |  | 　　　[　　　] |  | （総額　　　千円）\* |

　\*（　）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：　　　％**

**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：

【AMED事業】

【その他の研究費】

研究開発分担者：

研究開発分担者：

**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（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］

# 別紙１

**研究開発の主なスケジュール**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目・マイルストーン | 担当者氏名 | R2年度 | R3年度 | R4年度 | R5年度 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| 研究開発項目（１）・マイルストーン①・マイルストーン②・マイルストーン③ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発項目（２）・マイルストーン①・マイルストーン② |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 研究開発項目（３）・マイルストーン① |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# 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**

※資料作成対象：公募研究開発課題１～３

※公募研究開発課題４，５に応募の場合は削除してください。

|  |
| --- |
| **1．研究の概要**（ステップ1【準備】、ステップ2【実施】）どちらの方もご記入ください） |
| 研究開発課題名 |  |
| 薬事承認申請上の分類 | [ ] 医薬品　[ ] 体外診断用医薬品　[ ] 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。 |
| 臨床試験の種類 | [ ] 未定　[ ] 治験　[ ] 臨床研究（[ ] 特定臨床研究　[ ] 先進医療B　[ ] その他（　　　　　））臨床研究実施計画番号：　 |
| 対象疾患 |  |
| 被験薬の名称  | 開発コード： | 一般名： |
| 想定する申請効能・効果 |  |
| 主目的 | [ ] 安全性　[ ] 臨床POC　[ ] 用量探索　[ ] 仮説検証　[ ] 臨床性能　[ ] その他 |
| 以下は**ステップ2【実施】を提案する方のみ**、ご記入ください。 |
| 試験デザイン | 実施地域：[ ] 国内単独　[ ] 国際共同（　カ国）実施施設：[ ] 単施設　[ ] 多施設（施設数：　　　　）ランダム化：[ ] 有　[ ] 無盲検性：[ ] 非盲検　[ ] 単盲検　[ ] 二重盲検デザイン：[ ] 非対照　[ ] 並行群間比較　[ ] クロスオーバー [ ] その他対照群：[ ] なし　[ ] プラセボ　[ ] 対照薬（名称：　　　　）First In Human：[ ] 該当　[ ] 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 |  |
| **2．実施体制** |
| 企業との連携状況 | [ ] 有（連携先企業名：　　　　　　　　）　[ ] 試験薬提供（[ ] 有償　　　[ ] 無償）　[ ] 試験薬の安全性情報の提供・入手　[ ] 企業から本研究に対する資金又は役務の提供　[ ] その他（　　　　　　）[ ] 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） | [ ] 有　[ ] 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 | [ ] 生物統計学の専門家[ ] 臨床薬理の専門家[ ] メディカルライター[ ]  CRC | [ ] プロジェクトマネージャー[ ] 知的財産の専門家[ ] 薬事等各種規制の専門家[ ] その他（　　　　　　） |
| AROの活用 | [ ] 活用予定なし[ ] 活用予定あり（AROの名称：　　　　　　　） |
| モニタリング担当 | [ ] 自施設（機関名：　　　　）[ ] 他施設のARO（機関名：　　　　）[ ]  CRO（会社名：　　　　） |
| 監査担当 | [ ] 自施設（機関名：　　　　）[ ] 他施設のARO（機関名：　　　　）[ ]  CRO（会社名：　　　　） |
| 中央倫理・治験審査委員会等による一括審査 | [ ] 非該当[ ] 該当（審査委員会の名称：　　　　　） |
| **3．その他** |
| PMDAの対面助言・事前面談 | [ ] 事前面談実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　）※面談内容のサマリー（様式任意）を添付してください。[ ] 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。[ ] 面談未実施（理由　　　　　　　　　　　　　　　）※実施予定がある場合は、その時期及び相談区分（RS戦略相談等）を記載してください。 |
| 備考 |  |

# 別紙４

**疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略**

※資料作成対象：公募研究開発課題３（ステップ１、２）

※非該当の場合は削除してください。

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリの名称 |  |
| レジストリ運用管理体制・主体 |  |
| 対象疾患 |  |
| レジストリ活用目的 | 項目 | [ ] 自然歴調査[ ] 患者数や患者分布の把握[ ] 被験者リクルートへの活用[ ] 治験対照群としての活用[ ] バイオバンクの活用[ ] バイオマーカーの探索[ ] 遺伝子解析研究[ ] その他 |
| 詳細 |  |
| 登録済み症例数（目標登録症例数） |  |
| 登録項目・内容 |  |
| レジストリの特徴 |  |
| レジストリの活用方法 |  |

# 別紙５

**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係する指針等[ ] 　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:　　　　) |

# 別添　要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

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

 1. Project title

 2. Principal investigator

* Name
* Gender　 Male[ ]  Female[ ]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits）
* Date of birth（Age） 19　　/ 　　 / 　　 (　　：As of April 1,2020)
* 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「研究開発提案書要約」は２ページ以内で作成してください。

　　国際レビュー対象となる公募研究開発課題1-②と2-③は、和文の「研究開発提案書要約」は提出不要。

 １．研究開発課題名

 ２．研究開発代表者

* 氏名
* 性別 男[ ] 　女[ ] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（8桁）
* 生年月日（年齢） 19　　年 　　 月 　　日 （　歳：2020年4月1日時点）
* 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

1,000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（疾患名以外、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。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代等）、実験動物等、の具体名)

1．　　2．　　3．　　・・・

 ５．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1．　　2．　　3．　　・・・

６．研究開発タグ

研究内容に関して、以下の項目について、当てはまるものを1つ選択してください。（ボックスにチェックを入れてください）

■研究目的

（疾患等の）予防を目的とする [ ]  該当する [ ]  該当しない

（疾患等の）診断を目的とする [ ]  該当する [ ]  該当しない

（疾患等の）治療を目的とする [ ]  該当する [ ]  該当しない

QOLの向上を目的とする [ ]  該当する [ ]  該当しない

■開発するものの承認上の分類

開発を目指す研究が、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究（医療機器開発につながるシステム開発を含む）の場合、目指すものの承認上の分類を1つ選択してください。なお、該当が複数ある場合には、主要なもの1つを選択してください。

[ ]  医薬品

[ ]  医療機器

[ ]  再生医療等製品（遺伝子治療を含む）

[ ]  体外診断薬

[ ]  該当なし