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）	*〇〇に関する研究開発* *Study of ○○*			
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２*年　*４*月　*１*日　～　*令和*○年　*３*月　*３１*日（　○年間）			
e-Rad 研究分野（主）キーワード※2	*○△□、○□△（※e-Rad の研究分野（主）の「キーワード」を記載）*			
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）	*〇〇〇〇　〇〇〇*		
	（漢字等）	*〇△　〇□　　Mr. Yyyy Yyyyyy*		
所属研究機関	*○○○○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	*△△△*			
経理事務担当者氏名	*□□　□□*	経理担当部局名・連絡先等	*○○○○大学管理部○○課* *電話番号：　　FAX 番号：* *E-mail アドレス：*	

<table>
<tr><td rowspan="2">研究開発分担者
氏名※4</td><td>（フリガナ）</td><td colspan="3">〇〇〇〇　〇〇〇</td></tr>
<tr><td>（漢字等）</td><td colspan="3">□□　○○　　Zzzz Zzzzz</td></tr>
<tr><td>所属研究機関</td><td colspan="4">⊿□大学</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4">〒XXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td colspan="2">XX-XXXX-XXXX</td><td>ＦＡＸ</td><td>XX-XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="4">YYY@YY.jp</td></tr>
<tr><td>部局</td><td colspan="4">⊿⊿⊿学部⊿⊿⊿学科</td></tr>
<tr><td>職名</td><td colspan="4">⊿⊿⊿</td></tr>
<tr><td>経理事務
担当者氏名</td><td colspan="2">○⊿　○⊿</td><td>経理担当部局名・連絡先等</td><td>⊿□大学管理部○○課
電話番号：　FAX 番号：
E-mail アドレス：</td></tr>
<tr><td rowspan="2">研究開発分担者
氏名※4</td><td>（フリガナ）</td><td colspan="3">〇〇〇〇　〇〇〇</td></tr>
<tr><td>（漢字等）</td><td colspan="3">□□　○○　　Zzzz Zzzzz</td></tr>
<tr><td>所属研究機関</td><td colspan="4">⊿□大学</td></tr>
<tr><td>住所</td><td colspan="4">〒XXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>電話番号</td><td colspan="2">XX-XXXX-XXXX</td><td>ＦＡＸ</td><td>XX-XXXX-XXXX</td></tr>
<tr><td>E-mail</td><td colspan="4">YYY@YY.jp</td></tr>
<tr><td>部局</td><td colspan="4">⊿⊿⊿学部⊿⊿⊿学科</td></tr>
<tr><td>職名</td><td colspan="4">⊿⊿⊿</td></tr>
<tr><td>経理事務
担当者氏名</td><td colspan="2">○⊿　○⊿</td><td>経理担当部局名・連絡先等</td><td>⊿□大学管理部○○課
電話番号：　FAX 番号：
E-mail アドレス：</td></tr>
<tr><td colspan="5">※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。</td></tr>
</table>

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	○○○○大学	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
分担２	△△△△大学	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX	X,XXX
・・・						
合計		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・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
○○測定機器	X,XXX	1 式	○○のため	□□□□大学
○○分析キット	X,XXX	X,XXX（1個）× X 個	○○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
○○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　○○センター*	*X,XXX*	*○○のため*
監査費用	*○○株式会社*	*X,XXX*	*○○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 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	〇△〇□ S49/11/11 （XX） 12345678	○○○○大学	△△△	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（○○大学）H14 年		
		△△△	△△△		
同上		（主たる研究場所） △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□○○ S50/11/11 （XX） 98765432	△□大学	□○□	X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科	○○博士（□△大学） H15 年		
		□□□	□□□□□		
同上		（主たる研究場所） △□大学		X,XXX	XX
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
計　2 名			研究開発経費合計	X,XXX	

※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

【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	• 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。
（２）目的・目標	• 最終目標を明確にし、提案時の達成状況と研究期間中の達成目標を明確に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。 • 本研究以外に最終目標達成に向けて実施中又は計画中の研究があれば（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	• 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、現行治療や類似研究に対する優位性、 国際的観点での本研究の位置付け（国内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）、関連研究への応用等について適宜文献等を示しつつ記載してください。
（４）期待される成果	• 本提案を含む一連の研究活動の最終的な目標を達成した際に期待される社会的成果等（行政及び社会への貢献、国民の保健・医療・福祉の向上等）について記載してください。 • 本研究で得られた結果の企業導出を予定している場合は、その概要と目標とする時期について記載してください。

（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

【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。 • 公募要領の XI.章、各テーマにおける「（６）研究開発提案の際の用件及び留意事項」の内容を踏まえて作成してください。	
（１）要約（英文・和文）	最後に別添として添付してください。
（２）研究開発全体の内容	• 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。 • PMDA が実施する対面助言・事前面談の活用状況、今後の予定について明記してください。 • ステップ２（テーマ２の①～④及び３の②）の公募研究開発課題については、目標症例数を確保するための具体的な方策について記載してください。
別紙	（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 ※ステップ２（テーマ２の①～④及び３の②）の公募研究開発課題のみ必須 別紙４：疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略※ ※公募研究開発課題「３.疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した医薬品開発を目指す研究」のみ必須 別紙５：倫理面への配慮について
（３）研究開発項目別の研究計画	• 研究開発項目ごとに研究の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。 • 下記研究開発担当者欄には、各研究開発項目を担当するすべての研究開発担当者名を記載してください。 • 研究開発項目を複数設定する場合は、記載欄を適宜追加してください。
①目的及び内容	• 当該研究開発項目の目的及び内容を 200 字程度で簡潔にまとめてください。
②方法及び計画	• 「①目的及び内容」を達成するためのプロセスを明確にするためにマイルストーン（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）を設定してください。また、「①目的及び内容」を達成するための方法及び計画を年度ごと※1に記載するとともに、各マイルストーンに対する年度ごとの進捗目標　(%)※2を記載してください。 ※１：ステップ１（１の①と②及び３の①）の公募研究開発課題に関しては初年度のみの記載 ※２：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる研究をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値。 • 設定するマイルストーンは別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。

	• 研究開発項目を担当する各研究開発担当者の具体的な役割を明確にしてください。

（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)* ○△○□（○○○○*大学*） *2)* □□○○（△□*大学*） *3)* △△○○（◇◇◇◇*大学*）

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（a）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　*20*　%）

令和 3 年度：

○○。

マイルストーン（a）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　*100*　%）
マイルストーン（b）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　*100*　%）

令和 4 年度：

○○。○○○○○○○○○○ *（□□）。*
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

マイルストーン（c）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： *80* %）

令和 5 年度：

○○。○○○○○○○○○○ *（□□）。*
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

マイルストーン（c）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： *100* %）

研究開発項目（２）	○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名（所属先）	*1) ○△○□ （○○○○大学）* *2) □□○○ （△□大学）*

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（a）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： 60 %）

令和 3 年度：

○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

マイルストーン（a）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： 100 %）

令和 4 年度：

○○
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

マイルストーン（b）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： 100 %）

令和 5 年度：

○○。○○○○○○○○○○ *（□□）。*
○○
○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

マイルストーン（c）：○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標： 100 %）

研究開発項目（３）	○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名（所属先）	*1) ○△○□ （○○○○大学）*

1）目的及び内容

○○○。

２）方法及び計画

令和 2 年度：（例）*実施しない*

令和　年度：

○○。

マイルストーン（a）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　10　%）

令和 3 年度：

○○○。

マイルストーン（a）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　100　%）

令和 4 年度：

○○。○○○○○○○○○○　*(□□)*。○○。

マイルストーン（c）：○○○○○○○○○○○（当該年度の進捗目標：　100　%）

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載してください。また、本提案課題に直接関連する論文・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）、並びに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)を記載してください。

・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＞

＜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

（Researchmap のテキスト出力をコピペしてみた例）

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

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

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】

- 本研究開発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、エフォート等を記載してください。なお、記載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（「不合理な重複及び過度の集中の排除」に関する詳細は、本公募の公募要領Ｖ．９．（５）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等、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、「rinsho-crt"AT"amed.go.jp」に電子メールで連絡してください（アドレス"AT"の部分を@に変えてください）。
- 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（研究以外の活動も含む）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。
- 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】（R2～R4）	○○とΔ 実験的研究 （○○	代表	6,000 [18,000]	30	（総額21,000 千円）＊
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3・日本学術振興会）	○○と に関する調査研究 （○○○○）	代表	3,000 [9,000]	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　9,000 千円）＊
R2 年度○○財団研究助成金（R2・○○財団）	××と□□の研究 （○○○○）	分担	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。

申請者本人への配分予定額（直接経費）

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

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

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。

（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
R 元年度○○財団研究助成金（R1・○○財団	××と□□の研究 （○○○○）	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。 （総額　5,000 千円）＊

○○ 事 業 （R1 ～ R3 ・ AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	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。

＊（　）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：　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】
- 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、AMED 事業とそれ以外の研究費に分けて記載してください。
- それぞれの研究費ごとに、事業名、期間（年度）、研究開発課題名、役割（代表又は分担の別）、研究経費（直接経費）を記入の上、研究成果、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、本提案との関連を簡潔に記述してください。
- AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

（記載例）

研究開発代表者：*○△　○□*

【AMED 事業】

（１）○○事業、2016～2017、「○○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）
本提案との関連：○○。

【その他の研究費】

（２）基盤研究（A）、2013～2017、「○○に関する研究」、代表、４０，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○。

（３）○○財団研究助成金、2016、「○○に関する研究」、代表、　８，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○。

研究開発分担者：*□□　○○*

【AMED 事業】

（１）○○事業、2016～2017、「○○に関する研究」、分担、１５，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
事後評価結果：○○○○○○○
本提案との関連：○○。

【その他の研究費】

該当なし

研究開発分担者：*□□　○○*

【AMED 事業】

該当なし

【その他の研究費】

（１）基盤研究（B）、2009～2011、「○○に関する研究」、代表、１４，０００千円
研究成果：××××の成果を得た。
評価結果：（評価不実施）
本提案との関連：○○。

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]

【記載上の留意点】

- ヒトを対象とした介入研究や観察研究等における、患者・市民参画（PPI : patient and public involvement）の取組（予定を含む）を行っている場合には、その実施方法等について記載してください。
- 本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。
- 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

①　（例）

患者・市民参画の取組：

本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○に関する患者や家族側の意見を参考にする。

②　(例)

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○の解析に用いるデータ・サンプルについて○名から提供される予定。

③　(例)

本研究で得られた結果について、○○のデータベースに登録予定。

④　（例）

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。

別紙１

研究開発の主なスケジュール

（研究開発期間が３年を超える場合は、初年度以外は、四半期ではなく半年単位のスケジュールで構いません）

【記載上の留意点】

- 本別紙は１ページ以内で作成してください（エクセル、パワーポイント等で作成した表を貼り付けたり、印刷の向きを縦向きとしても差し支えありません）。
- 目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目及びマイルストーン（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）を挙げ、実施期間を記載してください。研究開発項目及びマイルストーンは「２　研究計画・方法　（３）研究開発項目別の研究計画」と対応させてください。
- 研究期間が１年度の課題に応募される方はスケジュールの R2 年度のみを拡張してご記入ください。（他の年度は削除してください）

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

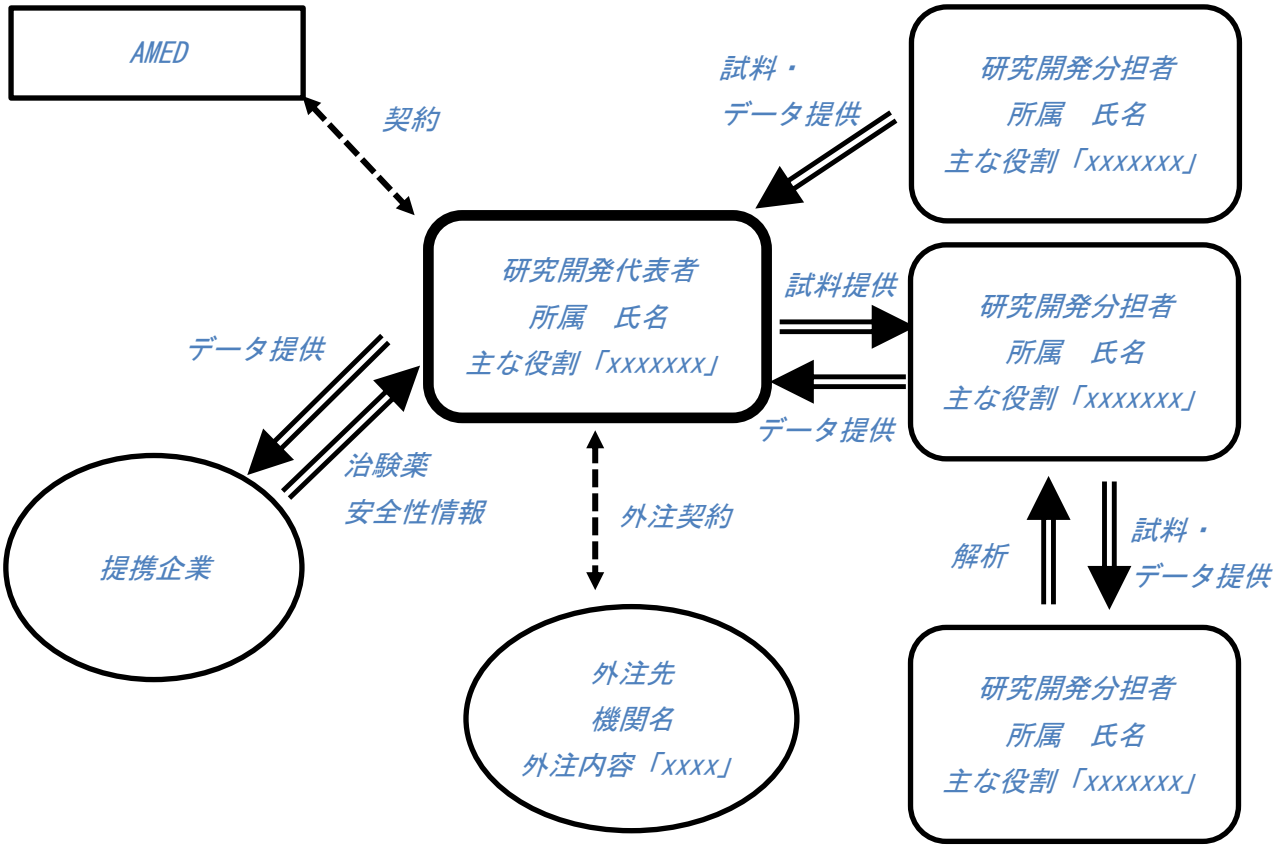
【記載上の留意点】

- 本別紙は１ページ以内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。

  記載方法は下記のとおりです。

  - 角丸四角形：大学等
  - 楕円：企業
  - 長方形：AMED
  - 点線矢印：契約の流れ
  - 二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

【体制図記載例】



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

【記載上の留意点】

- 複数の臨床研究・医師主導治験の実施を予定している場合は、臨床研究・医師主導治験ごと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. 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。

<table>
<tr><td colspan="2">レジストリの名称</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">レジストリ運用管理体制・主体</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">対象疾患</td><td></td></tr>
<tr><td rowspan="2">レジストリ活用目的</td><td>項目</td><td>☐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</td></tr>
<tr><td>詳細</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">登録済み症例数
（目標登録症例数）</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">登録項目・内容</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">レジストリの特徴</td><td></td></tr>
<tr><td colspan="2">レジストリの活用方法</td><td>※患者レジストリの具体的な活用方法と見込まれる効率化の程度等を記載してください。</td></tr>
</table>

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

Study of　・・・

2. Principal investigator

- Name *Hanako Iryou*
- Gender Male☐ Female☒ Other☐ Rather not say☐
- Researcher ID（8 digits） *XXXXXXXX*
- Date of birth（Age） *19XX / XX / XX*　(*XX*：As of April 1,2020)
- Affiliation *ZZZZZZ University*
- Department *Department of YYYYYY*
- Position title *Professor*
- E-mail address *ZZZZZZ@YY.jp*

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

ΔΔΔΔの創出を目指した研究

２．研究開発代表者

- 氏名　*医療　花子*
- 性別　男☐　女☒　その他☐　回答したくない☐
- 研究者番号（8 桁）　*XXXXXXXX*
- 生年月日（年齢）　*19XX 年 XX 月 XX 日*　（*XX* 歳：2020 年 4 月 1 日時点）
- 所属研究機関　○○○○*大学*
- 所属部局　*ΔΔΔ学部*
- 職名　*教授*
- 連絡先（E-mail）　*ZZZZZZ@YY.jp*

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. *△△計測*　2. *○○合成阻害剤*　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. *△△感染症*　2. *○○病*　3. *□□症候群*　*……*

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