

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 <i>Study of 〇〇</i> | | |
| 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) | <input type="checkbox"/> |
| | | 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 | <input type="checkbox"/> |
| 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 | <input type="checkbox"/> |
| | | ② | 医師主導治験【新有効成分含有医薬品】 | <input type="checkbox"/> |
| | | ③ | 医師主導治験【新効能医薬品等】 ★国際レビュー対象課題 | <input type="checkbox"/> |
| | | ④ | 学会等の要望を受けて実施する医師主 導治験 | <input type="checkbox"/> |
| 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 | | <input type="checkbox"/> |
| | | 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 | | <input type="checkbox"/> |
| 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 | | | <input type="checkbox"/> |
| 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 | | | <input type="checkbox"/> |
| 研究開発期間 | | 令和 2 年 4 月 1 日 ~ 令和 〇 年 3 月 3 1 日 (〇 年間) | | |
| e-Rad 研究分野 (主) キーワード ^{※2} | | 〇△□、〇□△ (※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 <input type="checkbox"/> 未登録 <input type="checkbox"/> | | |
| 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□ <i>Mr. Yyyy Yyyyyy</i> | | |
| 所属研究機関 | 〇〇〇〇大学 | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX | | | |
| 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※4 | (フリガナ) | ○○○○ ○○○ | | |
| | (漢字等) | □□ ○○ | Zzzz Zzzzz | |
| 所属研究機関 | △□大学 | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX | | | |
| 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 | △□大学管理部○○課 | |
| | | 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) | □□ ○○ | Zzzz Zzzzz | |
| 所属研究機関 | △□大学 | | | |
| 住所 | 〒XXX-XXXX | | | |
| 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 | △□大学管理部○○課 | |
| | | 局名・連絡先 等 | 電話番号： | FAX 番号： |
| E-mail アドレス： | | | | |
| <p>※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。</p> <p>※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なしてください。</p> <p>※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。</p> <p>※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。</p> | | | | |

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 | | | | | |
| | 4.その他 | 謝金 | | | | | | |
| | | 外注費 | | | | | | |
| 小 計 | | その他 | | | | | | |
| 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(1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 オー ト (%) |
|-------------------------|---------------------------------------|---|------------------------------------|------------------------------------|----------------------|
| 研究 開発 代表 者 | ○△○□ 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。

2 研究計画・方法

| | |
|---|---|
| <p>【記載上の留意点】</p> <ul style="list-style-type: none"> 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要件及び留意事項」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 | <ul style="list-style-type: none"> 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。 <p>別紙 <u>（別紙は上記ページ数には含まれません）</u></p> <p>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 ※<u>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</u> 別紙4：疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略※ ※<u>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</u> 別紙5：倫理面への配慮について</p> |
| (3) 研究開発項目別の研究計画 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 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 | <ul style="list-style-type: none"> 「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。 |

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ーしてみた例)

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"の部分をも@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) | 〇〇と△△ 実験的研究 (〇〇) | 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)* |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R2～R3・日本学術振興会) | 〇〇と に関する調査研究 (〇〇〇〇) | 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年度〇〇財団研究助成金 (R2・〇〇財団) | ××と□□の研究 (〇〇〇〇) | 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元年度〇〇財団研究助成金 (R1・〇〇財団) | ××と□□の研究 (〇〇〇〇) | 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 %

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〇〇の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、〇〇の患者団体との対話を通じて、〇〇に関する患者や家族側の意見を参考にする。

② (例)

〇〇についての臨床研究に〇名が参加予定。

〇〇の解析に用いるデータ・サンプルについて〇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、〇〇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 |
| <u>研究開発項目 (1)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン① | ○△□ | ←————→ | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン② | □□○ | | ←————→ | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン③ | △△○ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>研究開発項目 (2)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン① | ○△□ | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン② | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| <u>研究開発項目 (3)</u> | | | | | | | | | | | | | | | | | |
| ・マイルストーン① | □□○ | | | | | | | | | | | | | | | | |

実施体制図

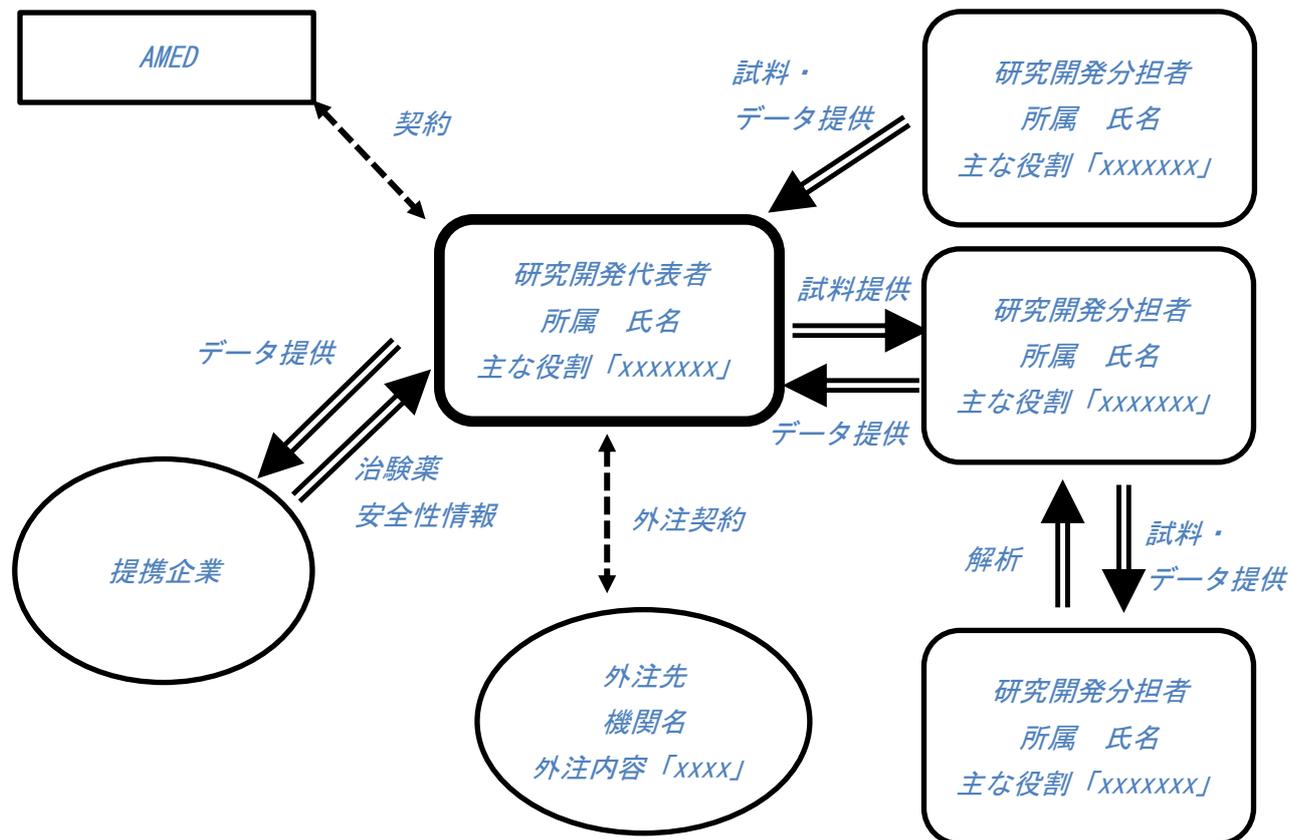
【記載上の留意点】

- 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】



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 | <input type="checkbox"/> 医薬品 <input type="checkbox"/> 体外診断用医薬品 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 未定 <input type="checkbox"/> 治験 <input type="checkbox"/> 臨床研究（ <input type="checkbox"/> 特定臨床研究 <input type="checkbox"/> 先進医療 B <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 安全性 <input type="checkbox"/> 臨床 POC <input type="checkbox"/> 用量探索 <input type="checkbox"/> 仮説検証 <input type="checkbox"/> 臨床性能 <input type="checkbox"/> 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： <input type="checkbox"/> 国内単独 <input type="checkbox"/> 国際共同（○カ国） 実施施設： <input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設（施設数：_____） ランダム化： <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 盲検性： <input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検 デザイン： <input type="checkbox"/> 非対照 <input type="checkbox"/> 並行群間比較 <input type="checkbox"/> クロスオーバー <input type="checkbox"/> その他 対照群： <input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 対照薬（名称：_____） First In Human： <input type="checkbox"/> 該当 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 有（連携先企業名： ） <input type="checkbox"/> 試験薬提供（ <input type="checkbox"/> 有償 <input type="checkbox"/> 無償） <input type="checkbox"/> 試験薬の安全性情報の提供・入手 <input type="checkbox"/> 企業から本研究に対する資金又は役務の提供 <input type="checkbox"/> その他（ ） <input type="checkbox"/> 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） | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 生物統計学の専門家 <input type="checkbox"/> 臨床薬理の専門家 <input type="checkbox"/> メディカルライター <input type="checkbox"/> CRC <input type="checkbox"/> プロジェクトマネージャー <input type="checkbox"/> 知的財産の専門家 <input type="checkbox"/> 薬事等各種規制の専門家 <input type="checkbox"/> その他（ ） |
| ARO の活用 | <input type="checkbox"/> 活用予定なし <input type="checkbox"/> 活用予定あり（ARO の名称： ） |
| モニタリング担当 | <input type="checkbox"/> 自施設（機関名： ） <input type="checkbox"/> 他施設の ARO（機関名： ） <input type="checkbox"/> CRO（会社名： ） |
| 監査担当 | <input type="checkbox"/> 自施設（機関名： ） <input type="checkbox"/> 他施設の ARO（機関名： ） <input type="checkbox"/> CRO（会社名： ） |
| 中央倫理・治験審査委員会等による一括審査 | <input type="checkbox"/> 非該当 <input type="checkbox"/> 該当（審査委員会の名称： ） |
| 3. その他 | |
| PMDA の対面助言・事前面談 | <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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。 <input type="checkbox"/> 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 | <input type="checkbox"/> 自然歴調査 <input type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握 <input type="checkbox"/> 被験者リクルートへの活用 <input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 <input type="checkbox"/> バイオバンクの活用 <input 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 | |
| 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 | | <p>※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。</p> |

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

- 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:)

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.

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. $\Delta\Delta$ 計測
2. $\circ\circ$ 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. $\Delta\Delta$ 感染症
2. $\circ\circ$ 病
3. $\square\square$ 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 | <input type="checkbox"/> 該当する | <input type="checkbox"/> 該当しない |
| (疾患等の) 診断を目的とする | <input type="checkbox"/> 該当する | <input type="checkbox"/> 該当しない |
| (疾患等の) 治療を目的とする | <input type="checkbox"/> 該当する | <input type="checkbox"/> 該当しない |
| QOL の向上を目的とする | <input type="checkbox"/> 該当する | <input type="checkbox"/> 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