

【機密性 2 情報】

(様式 1)

日本医療研究開発機構 令和 2 年度 免疫アレルギー疾患実用化研究事業 (1 次公募)
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇		
公募名 (事業名)			
研究開発期間	令和 2 年 4 月 1 日 ~ 令和 5 年 3 月 31 日 (3 年間)		
e-Rad 研究分野(主) キーワード	〇△□、〇□△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記載)		
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□ 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	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 〇〇	経理担当部	〇〇〇〇大学管理部〇〇課
		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*	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字等)	□□ 〇〇 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	〇△ 〇△	経理担当部	△□大学管理部〇〇課
		局名・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ください。
- ・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ください。
- ・文字の大きさも適宜変更して結構ですが、フォントは 8 以上としてください。

コメントの追加 [A2]: 以下のいずれかをご記入ください:

- 1-A 【アレルギー疾患領域】診療の質の向上に資する研究 (患者実態調査~基盤構築研究) (免疫アレルギー疾患実用化研究事業)
- 1-B 【免疫疾患領域】診療の質の向上に資する研究 (患者実態調査~基盤構築研究) (免疫アレルギー疾患実用化研究事業)
- 2-A 【アレルギー疾患領域】病態解明研究 (基礎的研究) (免疫アレルギー疾患実用化研究事業)
- 2-B 【免疫疾患領域】病態解明研究 (基礎的研究) (免疫アレルギー疾患実用化研究事業)
- 3 【免疫アレルギー疾患領域】疾患多様性理解と層別化に資する基盤的ゲノム・データ研究 (免疫アレルギー疾患実用化研究事業)

コメントの追加 [A3]: 本公募については 令和2年4月以降開始としてください。

ただし、この日付による契約締結等をお約束するものではありません。

コメントの追加 [A4]: 研究代表者氏名の英語表記を記載してください。

コメントの追加 [A5]: 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。

※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

【機密性 2 情報】

各年度別経費内訳

(単位：千円)

(1) 全体経費

大項目	中項目	第 1 年度 (R2 年度)	第 2 年度 (R3 年度)	第 3 年度 (R4 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			
		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 (上記経費の 30%目安*)					
合 計					

※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 (R2 年度)	第 2 年度 (R3 年度)	第 3 年度 (R4 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 [A6]: 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 [A7]: 主な支出につき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せん。

【機密性 2 情報】

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：令和2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	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和2年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
研究 開発 代表 者 〇△〇〇 S49/11/11 (XX) 12345678	〇〇〇〇大学	△△△	X,XXX	XX
	△△△学部△△△学科	△△博士(〇〇大学) 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	〇〇博士(□△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。

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 [A8]: 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。

【機密性 2 情報】

	<p>割程度が投与禁忌又は慎重投与に該当)があるため、本治療法がレアマイシンに置き換わり、更にレアマイシンが投与できない対象にも広く使用されることが想定されている。</p> <p>③ 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ 〇〇病、△△病、☆☆病の何れにおいても軽症例からの第一選択薬となりえる。なお、作用機序からは病態が進行した重症例では十分な効果が期待できないため、他の治療法との組み合わせが必要と考える。</p> <p>④ 承認取得後の患者へのメリット 早期より投与することで病態の進行抑制や症状改善が期待でき、ADL、QOLの何れの点でも大きな恩恵になると考える。</p> <p>有効性： 非臨床試験結果（試験番号 AAA-BBB）の結果より、ヒトでは▲▲▲を評価指標として1ヶ月の投与で〇%の改善が想定される。</p> <p>安全性上の課題： ラットにて妊娠前の大量投与により胎児毒性（胎児吸収）が報告されている。また、ラット及びマウスにて、〇mg/kg/日以上を1年間投与した群で甲状腺腫瘍がみられたオフターゲット効果として in vitro 試験（試験番号 CCC-DDD）にて光毒性が認められているため、臨床試験実施前に薬効濃度と安全性マージンを評価したうえで、フォローアップとして適切な動物種による光毒性試験を実施するか否かを検討する。</p> <p>臨床開発における課題： 病態が進んだ後では十分な効果が期待できないため、より早期に軽症例の段階から治療を開始する必要がある。そのため、本治療薬開発と並行して鋭敏なバイオマーカーの開発が必要となる。</p>
--	---

【1.2 研究開発全体の内容】

<p>1. 概要等</p> <p>〇〇〇〇〇</p>	
--------------------------------------	--

コメントの追加 [A19]: 研究の背景、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点、国際的に見た研究の立ち位置、必要性・本研究課題終了時に期待される成果・将来展望について、1000字以内で記載してください。複数年計画の場合は、全体計画と年次計画との関係がわかるように記載してください。必要に応じて図表を用いて記載してください。

【機密性 2 情報】

(概要図)

コメントの追加 [A20]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示しください。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ください。

2 研究計画・方法

【2.1 研究開発全体像と進捗】

1. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）

研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (R2 年度)				第 2 年度 (R3 年度)				第 3 年度 (R4 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	栄目戸 南尾 千代田			←→	←→									
(2) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	栄目戸		←→	←→	←→									
(3) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	南尾			←→	←→									
(4) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	千代田							←→	←→					
(5) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	栄目戸 千代田							←→	←→					
(6) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	栄目戸 南尾									←→	←→			
(7) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ 研究費：○百万円	栄目戸 南尾 千代田										←→	←→		

コメントの追加 [A21]: 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等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・製品等の情報等を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A23]: 公募応募時には達成率は記載しないでください。

コメントの追加 [A22]: 適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれています(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。
 ・研究開発項目毎に予算を記載してください。

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目 (1)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 大手町大学 ・大学院医学研究科・助手
<p>研究開発項目の概要</p> <p>○○○…</p> <p>マイルストーン 1 XXに関する分子メカニズムの解明</p> <p>担当者：○○</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>○○○…</p> <p>マイルストーン 2 XXに関する分子メカニズムの解明</p> <p>担当者：○○</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>○○○</p>	

コメントの追加 [A24]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙してください。

- ・研究開発項目、及びマイルストーンは上記 1. 研究開発全体のスケジュールと対応させてください。
- ・原則各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認してください。
- ・研究開発項目に応じて適宜、表を追加または削除してください。
- ・臨床試験、非臨床試験を計画している場合は別紙に試験計画骨子を記載ください。

コメントの追加 [A25]: 研究開発項目の番号はロードマップで示された番号と一致させてください。

コメントの追加 [A26]: 本研究開発項目を担当するすべての研究者名を記載してください。本項目に関するとりまとめを行う研究者については下線を引いてください。(研究協力者は記載不要です。)

コメントの追加 [A27]: ・研究開発項目の概要を記載してください。

- ・本研究課題における位置づけを記載してください。
- ・方法について、患者組み入れ基準・除外基準・サンプルサイズの積み上げ根拠・具体的に何をどのように測定する等を詳細に記載してください。

コメントの追加 [A28]: 各小項目に担当者名及び研究の目的、内容、達成される成果を記載してください。

研究開発項目 (2)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	1) <u>柴目戸 太郎 (エイメド タロウ)</u>
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授
研究開発項目の概要 ○○○… マイルストーン 1 <u>XXに関する分子メカニズムの解明</u> 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○… マイルストーン 2 <u>XXに関する分子メカニズムの解明</u> 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○	

研究開発項目 (3)	○○○○○○○○○○○○○○○○
研究開発担当者 氏名	2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ)
所属機関・部署・役職	2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長
研究開発項目の概要 ○○○… マイルストーン 1 <u>XXに関する分子メカニズムの解明</u> 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○… マイルストーン 2 <u>XXに関する分子メカニズムの解明</u> 担当者：○○ 目的及び内容、達成される成果 ○○○	

【機密性 2 情報】

【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. 生物統計家	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究開発協力者 ○○大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○） （主な関与：研究企画立案から □統計処理のみ） （保有資格：□責任試験統計家 □統計検定 □その他 []） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
2. 疫学専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究開発協力者 ○○大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○） （主な関与：NDB 等のデータベースを用いた検討に関する助言） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
3. 知財担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：○○国際特許事務所 弁理士 ○○ ○○） （実務経験：□特許庁 □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： ）
4. ライセンス交渉担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：○○大学顧問弁護士 ○○ ○○） （保有資格： <input checked="" type="checkbox"/> 弁護士 □弁理士 □その他 []） <input type="checkbox"/> 無
5. 薬事担当者	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究開発協力者 ○○大学・規制科学教室 講師 ○○ ○○） （実務経験： <input checked="" type="checkbox"/> PMDA □企業薬事部門 □その他 []） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
6. 創薬化学専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題ではシーズ最適化は完了しているため）
7. 毒性学専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：毒性の各種試験はCROに外注し、そこから助言を得るため）
8. 薬物動態専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究協力者 ○○製薬株式会社 薬物動態研究所 ○○ ○○） （主な関与：非臨床薬物動態試験に関する助言） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
9. 臨床薬理専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究協力者 ○○製薬株式会社 PhI ユニット ○○ ○○） （主な関与：First in Human 試験実施に向けた助言） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
10. Project manager	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （保有資格：□PMP (PMBOK) □PMS (P2M) □その他 []） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：現在、選定中で採択後に正式に依頼予定）
12. その他	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）

コメントの追加 [A31]: 本事業においては生物統計家の計画立案からの関与を重要視しています。関与が無い場合には必要の無い理由を記載してください。

コメントの追加 [A32]: 適宜欄を追加して記載してください。情報工学専門家、研究倫理専門家等

コメントの追加 [A33]: 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。

【2.5 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

【機密性 2 情報】

	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		○○○○○○○○○○・・・。		

2. 試料のレポジトリ名	XXXX
レポジトリ対象試料の収集目的	XXX 病患者の遺伝学的解析 XXX 病患者の病理学的解析
試料のレポジトリ構築・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
試料の内容	DNA 骨格筋
設置機関	XXXX 大学病院
目標サンプル数	XXX 例
登録サンプル数	XXX 例
予定設置期間	XXXX 年 XX 月 XX 日~XXXX 年 XX 月 XX 日
本研究終了後の試料のレポジ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
バイオバンクへの分譲・寄託	<input checked="" type="checkbox"/> 有(分譲先: XXX バンク) (分譲時期: ○○○) <input type="checkbox"/> 無
外部からの利用申請に対する対応(バイオバンクとしての機能)	

コメントの追加 [A34]: 本研究開発課題で構築する予定の試料のレポジトリについて記載してください。

○○○○○○○○○○・・・・

【2.6 知的財産について】(適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

1. 知的財産権の帰属	<input type="checkbox"/> 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第19条第1項各号に規定する4項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。
2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。)	
出願番号	(公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO番号で記載すること。)
発明の名称	
出願日(優先日)	年 月 日(特許権残存期間: 年 月)
出願人(特許権者)	
分類	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他()
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人(特許権者)	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT(○移行前 ○移行済み(移行国: ○米国 ○欧州 ○その他(ヶ国))
審査請求(日本対象)	<input type="checkbox"/> 有(年 月) <input type="checkbox"/> 無
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他(ヶ国)
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済(○独占的、○非独占的) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済(○全譲渡、○部分譲渡) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 予定無し

【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、予定される内容及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

コメントの追加 [A35]: 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29年5月29日一部改訂))抜粋 第3 適用範囲

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(既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報(個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。))のみを用いる研究にあっては、第17を除く。)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 既に匿名化されている情報(特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。)

③ 既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

【機密性 2 情報】

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"/> 中央倫理委員会で審査する（機関名：〇〇〇〇〇〇〇〇） <input type="checkbox"/> 中央倫理審査委員会以外で審査する（機関名：） <input type="checkbox"/> 該当せず <input type="checkbox"/> 未定
4. 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

【2.8 対象製剤・製品等について】（医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載）

1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの内容	〇〇合成阻害剤			
2. 対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法	<input type="checkbox"/> 〇〇社より提供済み（非臨床用） <input type="checkbox"/> 〇〇社より無償提供（MTA 締結済み）（臨床用）			
3. 薬事承認状況	海外においては、〇〇病について承認済み。△△病、☆☆病については未承認。 国内においては、いずれの疾患についても未承認。			
4. 企業協力内容（予定を含む）	内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
	<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	〇〇〇〇〇〇〇〇 〇・・・
	<input type="checkbox"/> 人的リソースの提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> その他（）	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 無			
5. 企業導出見込み	有無	書面/口頭	内容の詳細	
	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input checked="" type="checkbox"/> 口頭合意	POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこと、2019年2月迄に条件を整理し書面にて覚書を締結することの合意を得ている。	
6. 計画実施のため許認可を要する法律の有無				
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 ※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。				
該当する法律			対応状況	
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律			厚生労働大臣及び環境大臣承認済み（第一種使用等）	

【機密性 2 情報】

7. PMDA 事前面談・対面助言	<input checked="" type="checkbox"/> 面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言を XX 年 XX 月頃実施予定。） <input type="checkbox"/> 面談未施行（理由： _____ ）
8. オーファン指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input checked="" type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申請する予定はない
9. 先駆け審査指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input checked="" type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申請する予定はない

【2.9 研究への患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）について】

ヒトを対象とした介入研究や観察研究における、患者・市民参画の取組の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有（予定を含む） <input type="checkbox"/> 無
※「有」の場合は実施内容について記載してください	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。

【機密性 2 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 [A36]: e-Rad への別添リストとして記入してください。

なお、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

研究開発代表者及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)	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課題に 対する理由
【本応募研究課題】 (R2年度～R4年度)	○△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 (総額 21,000千円)*
科学研究費補助金・ 挑戦的萌芽研究(R2 年度～R4年度・日本 学術振興会)	○△と 依存性 研究(○○○○)		3,000 [10,000]	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 X,XXX千円)*
R2年度○○財団研究 助成金(R2年度・○ ○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [10,000]	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 X,XXX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)	研究課題名 (研究代表者氏名)	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課題に 応募する理由
R2年度○○財団研究 助成金(R2年度・○ ○財団)	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	10	研究により統合的に理解が進 むため。 (総額 X,XXX千円)*
○○事業(H30年度～ R2年度)	××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。 (総額 X,XXX千円)*

* () 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 %

コメントの追加 [A37]: 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。

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)	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課題に応募する理由
【本応募研究課題】 (R2 年度～R4 年度)	○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	分担	X, XXX [X, XXX]	30	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 18,000 千円) *
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R2 年度～R4 年度・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 5,000 千円) *
2019 年度○○財団研究助成金 (R2 年度・○○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。 (総額 5,000 千円) *

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。

(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)	研究課題名 (研究代表者氏名)	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課題に応募する理由
R2 年度○○財団研究助成金 (R2 年度・○○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 (H30 年度～R2 年度)	××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。 (総額 X, XXX 千円) *

* () 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 %

コメントの追加 [A38]: 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。

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、現在受け入れ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、次の点に留意し記載してください。

- ・ AMED 事業とそれ以外の研究費は区別して記載してください。
- ・ それぞれの研究費ごとに、資金制度名、期間（年度）、研究開発課題名、研究開発代表者又は研究開発分担者の別、研究経費（直接経費）を記載してください。また、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。）結果も簡潔に記載してください。

研究開発代表者：○△ ○□

【AMED 事業】

- (1) AMED ●●研究事業、H29 年度～R01 年度、「○○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、H28 年度～H30 年度、「○○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、H29 年度～R01 年度、「○○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：□□ ○○

【AMED 事業】

- (1) AMED ●●研究事業、H29 年度～R01 年度、「○○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、H28 年度～H30 年度、「○○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、H29 年度～R01 年度、「○○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。