

(様式 1)

日本医療研究開発機構 難治性疾患実用化研究事業  
令和 2 年度 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	契約締結日～ 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 XXXX 県 XXXX 市 XXXX1-2-3		
電話番号※1	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail※1	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※2	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇 ※全ての分担者について記載	
	(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※1	XX-XXXX-XXXX	F A X	XX-XXXX-XXXX
E-mail※1	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	△△大学管理部〇〇課 電話番号： FAX 番号： E-mail アドレス：
	〇△ 〇△		

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。
- ・グレーアウトされた箇所は記載不要です。
- ・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。

コメントの追加 [A2]: 研究がこれ以前の時期に完了する予定の場合、その時期を記載ください。

※1 電話番号及び E-mail は迅速に連絡可能なものを記載してください。

※2 研究開発分担者氏名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

(1) 全体経費

(単位：千円)

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	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
	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 (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 [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]: 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 部局 職名 (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 本研究における役割分担	第 1 年度 (R2 年度) 研究経費 (千円)	エフォ 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	/		
		△△△学部△△△学科	/		
		□□□	/		
研究 開発 分 担 者	□□〇〇 S50/11/11 (XX) 98765432	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士（〇〇学）		
		△△△	△△△		
同 上	/	(主たる研究場所) △□大学	/		
		△△△学部△△△学科	/		
		□□□	/		
研究 開発 分 担 者					
計 2 名			研究開発経費合計	X, XXX	

コメントの追加 [A5]: 直接経費を記載ください

コメントの追加 [A6]: 適宜欄を追加してください。

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担当する企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に参加している企業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。

協力企業・導出先企業

企業名	協力内容
株式会社▲▲	●●に関する情報提供。



	<p>① 現在の治療法</p> <p>② 既存治療法との優位性</p> <p>③ 承認取得後の診療ガイドライン等での位置づけ</p> <p>④ 承認取得後の患者へのメリット</p> <p>有効性：</p> <p>安全性上の課題：</p> <p>臨床開発における課題：</p>
<p>13. ガイドライン作成資格基準について (エビデンス創出研究等、ガイドライン作成にデータを提供する場合の記載)</p>	<p>作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関する関連学会が定める診療ガイドライン策定に参加できない資格基準について</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> 該当しない、または資格基準が存在しないことを確認した</p> <p><input type="checkbox"/> 該当する</p>

コメントの追加 [A15]: 日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」を参考に作成されたような関連学会の参加資格基準を指す。

【1.2 研究開発全体の内容】

<p>1. 概要等</p> <p>【研究の背景・必要性】 ○○○。</p> <p>【目的・ねらい】 ○○○。</p> <p>【特色・独創性】 ○○○。</p> <p>【類似研究・競合に対する有意味・国際的に見た研究の立ち位置】 ○○○。</p> <p>【本研究課題終了時に期待される成果】 ○○○。</p> <p>【将来展望】 ○○○。</p> <p>※「E-1. 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出）」の場合は解決すべきクリニカルクエスチョン、解決する重要性（臨床的意義）を記載し、具体的な手法については「2.2 研究開発項目別 研究開発概要」に記載すること。</p> <p>&lt;記載例&gt; 【本研究で解決するクリニカルクエスチョン及びその重要性（臨床的意義）】 CQ1：○○病において治療法選択は長期予後に影響するか？この CQ は明らかになることで○○が□□となる。 CQ1の臨床的意義は、・・・これにより治療方針に対し○○な情報を提供可能となる。 CQ2：・・・</p>
--

コメントの追加 [A16]: 研究開発の全体計画をご記載下さい。研究の背景・必要性、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、本研究課題終了時に期待される成果、将来展望について記載してください。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。

コメントの追加 [A17]: 「E. エビデンス創出研究」では、本研究で解決するクリニカルクエスチョンを全て挙げ、解決する重要性（臨床的意義）を説明のうえで概要等を記載してください。

【機密性 2 情報】

これらの成果をもって、〇〇年度に〇〇病診療ガイドラインの改訂を実施する予定である。  
次回改訂により本研究で解決予定の各 Q0 について、……となれば、……が期待される。

2. 過去に本研究開発課題に関連する研究が AMED に採択されているか

無し

有り（有りの場合、事業名、課題管理番号及び当該研究開発課題名を以下に明示すること。）

（概要図がある場合には以下表外に挿入してください。）

【機密性 2 情報】



2 研究計画・方法

【2.1 研究開発全体像と進捗】

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) ○○病の治療法選択と長期予後 (CQ1) ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸													
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	南尾													
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	千代田													
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 千代田													
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾													
(7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○  ・委託研究開発費： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田													

コメントの追加 [A18]: 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。

- 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。
- 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。
- 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の内容、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。

コメントの追加 [A19]: マイルストーンには個々の研究開発項目について、達成上重要な項目をマイルストーンに設定しスケジュールを記載ください

- 委託研究開発費には各研究開発項目に必要な直接経費を記載ください
- 各マイルストーンに示した研究の開始時期と終了時期を両方向矢印(青)で記載し、マイルストーン間で依存関係(あるマイルストンの終了後に結果を確認して別のマイルストーンを開始する必要がある等)がある場合、が上下の矢印(赤)で示してください。
- 当該研究の成否が研究全体に影響を与えるものについては太い矢印で示してください。
- 「E. エビデンス創出研究」では、各研究開発項目/マイルストーンと、1 研究概要と目的【1.1 研究開発課題概要】12. 解決する臨床的クエスチョン (CQ) に記載の各 CQ との関係がわかるような記載としてください。

コメントの追加 [A20]: 研究開発項目の番号およびマイルストーンは上記【2.1 研究開発全体像と進捗】と対応させて下さい。

- 各研究分担者はいずれかの研究開発項目には氏名が入っていることを確認して下さい。
- 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。

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】



【機密性2情報】

研究開発項目(1)	〇〇病の治療法選択と長期予後 (CQ1)
研究開発担当者氏名(フリガナ)	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
<b>研究開発項目の概要</b>	
<p>CQ1について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探索する。患者診療録の情報は・・・・・・・・・・。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。</p> <p><b>マイルストーン1</b> 患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・</p> <p><b>マイルストーン2</b> 患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・ [第1年度9月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) 〇〇〇・・・ [第1年度3月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) 〇〇〇・・・</p>	

**コメントの追加 [A21]:** 本研究開発項目を担当する研究開発代表者、研究開発分担者及び研究開発担当者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(研究開発担当者等)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 [A22]:** a) 「E. 診療に直結するエビデンス創出研究」においては、本研究開発の中で扱う「解決するクリニカルクエスチョン」との関係が明確にわかる記載としてください。  
b) 「C-2. 糖鎖異常関連疾患に関する体外診断用医薬品のシーズ探索研究(糖鎖検査ステップ0)」の場合は、医療実装を担当する企業等とのパートナーシップを推進するための方策を記載してください。  
c) 「D-3. 再生・細胞医療・遺伝子治療の治験(再生等ステップ2)」でゲノム編集技術を利用した製品を用いた治験を計画する場合は製品のタイプに応じた長期フォローアップが必要なことに留意し、フォローアップの項目、フォローアップの期間と頻度、その他フォローアップを計画する上で留意すべき事項について記載してください。  
d) G. 希少難治性疾患に関する全ゲノム医療の推進等に資する研究分野については希少難治性疾患の診断率向上のため全ゲノム解析等の技術開発計画を説明してください。  
e) 「G-2. 新世代解析技術による病態解明と治療シーズ探索につながる研究(全ゲノム2/マルチオミクス)」では、病態メカニズムの解明、in silicoでのドラッグ設計など創薬シーズの開発につながる技術開発と他の研究班への技術支援の計画について説明してください。  
f) 「G-3. 成人発症型難病のDeep-Phenotypingの統合解析を通じた開発研究(全ゲノム3/成人発症)」では、成人発症の希少難治性疾患の早期診断、病態の進行予測、早期介入につながるための情報を明らかにするための解析技術等の開発計画について説明してください。

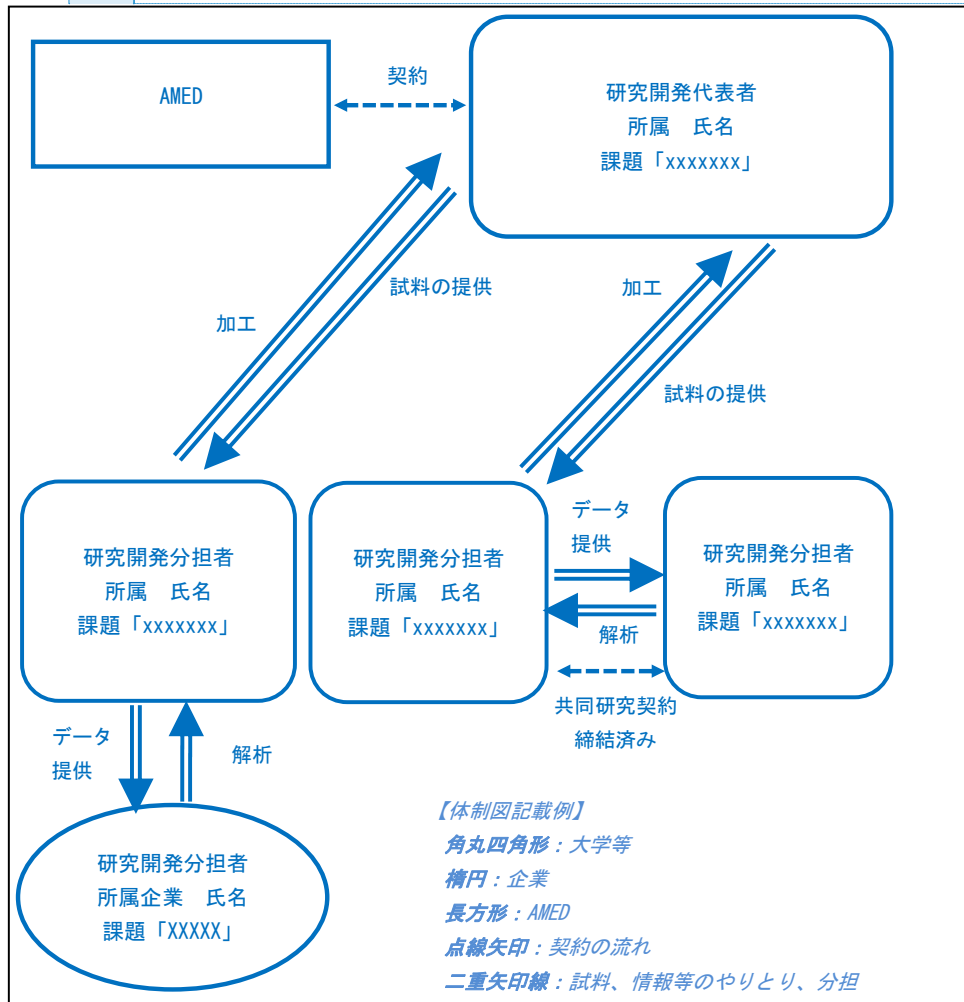
研究開発項目(2)	〇〇〇〇・・・
研究開発担当者氏名(フリガナ)	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授
<b>研究開発項目の概要</b>	
<p>〇〇〇・・・</p> <p><b>マイルストーン1</b> 〇〇〇・・・ 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・</p> <p><b>マイルストーン2</b> 〇〇〇・・・ 担当者：〇〇 目的及び内容、達成される成果 〇〇〇・・・ [第1年度9月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。) 〇〇〇・・・</p>	

[第 1 年度 3 月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。)

〇〇〇…

研究開発項目 (3)	〇〇〇…
研究開発担当者氏名 (フリガナ)	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
<p><b>研究開発項目の概要</b></p> <p>〇〇〇…</p> <p><b>マイルストーン 1</b> 〇〇〇…</p> <p>担当者：〇〇</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p><b>マイルストーン 2</b> 〇〇〇…</p> <p>担当者：〇〇</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第 1 年度 9 月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。)</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[第 1 年度 3 月に達成している事項] (定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。)</p> <p>〇〇〇…</p>	

【2.3 体制図】(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください)



コメントの追加 [A23]: 契約の矢印(点線矢印)を記載して下さい。既に契約を締結済みの組織等がある場合は契約済みであることを、契約の内諾が得られている等の場合はその旨を明記すること。ただし、AMEDと研究代表者の間には契約の矢印を記載して下さい。

コメントの追加 [A24]: 「C. 糖鎖異常が関連する希少難治性疾患の克服研究」では「糖鎖利用による革新的創薬技術開発事業」の研究開発代表者と共同研究の契約を締結している、又は内諾を得ていることを体制図に示すこと。

「G-3. 成人発症型難病のDeep-Phenotypingの統合解析を通じた開発研究(全ゲノム3/成人発症)」では、全国の医療機関から対象患者(未発症変異保有者等を含む)をリクルートする体制をを説明すること。

連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。

学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容
日本○○○学会	○○○○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「○○○○○○○○○○○○○○○○○」班	○○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映のためのCQに対するデータ提供

コメントの追加 [A25]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との役割分担が明確になるように記載して下さい。

【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 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○） （主な関与： <input checked="" type="checkbox"/> 研究企画立案から <input type="checkbox"/> 統計処理のみ） （保有資格： <input type="checkbox"/> 責任試験統計家 <input type="checkbox"/> 統計検定 <input type="checkbox"/> 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 梅田大学・臨床疫学分野教授 海老 伝子） （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 type="checkbox"/> 有（詳細： ） （実務経験： <input type="checkbox"/> 特許庁 <input type="checkbox"/> 企業知財部門 <input type="checkbox"/> その他 [ ]） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題では知財は発生しないため）
4. ライセンス交渉担当者	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （保有資格： <input type="checkbox"/> 弁護士 <input type="checkbox"/> 弁理士 <input type="checkbox"/> その他 [ ]） <input checked="" type="checkbox"/> 無
5. 薬事担当者	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （実務経験： <input type="checkbox"/> PMDA <input type="checkbox"/> 企業薬事部門 <input type="checkbox"/> その他 [ ]） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
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：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
7. 毒性学専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
8. 薬物動態専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていたため）
9. 臨床薬理専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため）
10. 情報技術（ICTやAI等を含む）専門家	<input checked="" type="checkbox"/> 有（詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○） （専門分野と実績：人工知能（AI）/ AIを活用した画像診断法の開発） （主な関与と連携が必要な理由：取得した画像データを、AIを用いて処理・解析するための助言を行う。病理診断の精度を高めることを目的として、本研究班が保有する画像のデータを、AIの専門である○○教授の持つ○○技術を用いて処理・解析する。） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
11. プロジェクトマネージャー	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （保有資格： <input type="checkbox"/> PMP（PMBOK） <input type="checkbox"/> PMS（P2M） <input type="checkbox"/> その他 [ ]） <input checked="" type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は臨床研究を実施しないため）
12. その他	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）
13. 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 [A26]: 適宜欄を追加して記載してください。特に再生・細胞医療・遺伝子治療の場合は、当該研究を実施するために必要な専門家を個別に明記してください。

【2.5 レジストリ・試料のリポジトリについて】

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	○○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

コメントの追加 [A27]: 本研究開発課題で構築又は利用予定のレジストリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

		<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	<input type="radio"/> 病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集 <input type="radio"/> 病の薬効評価用バイオマーカーの探索 <input type="radio"/> 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. 試料のリポジトリ名	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	<input type="radio"/> 病患者の遺伝学的解析 <input type="radio"/> 病患者の病理学的解析
試料のリポジトリ構築・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リ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

コメントの追加 [A28]: 本研究開発課題で構築又は利用  
 予定の試料のリポジトリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

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）
○○○○○○○○○○・・・。

【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	
発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
審査請求	<input type="checkbox"/> 権利化済み <input type="checkbox"/> 請求中 <input type="checkbox"/> 未請求
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"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> 遺伝子 <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（ <input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行済み（移行国： <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他（ヶ国）
審査請求（日本対象）	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ 年 月）
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（ <input type="checkbox"/> 独占的、 <input type="checkbox"/> 非独占的） <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済（ <input type="checkbox"/> 全譲渡、 <input type="checkbox"/> 部分譲渡） <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 予定無し

コメントの追加 [A29]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO番号で記載すること。

※出願人（特許権者）が研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関でない場合、その機関との関係（契約内容）のわかる資料（契約書の写し等）を添付して下さい。

【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"/> 医薬品医療機器等法 <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"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法 <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
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. 人権の保護及び法令等の遵守への対応	

コメントの追加 [A30]: 法令・倫理指針等の遵守予定を確認する項目ですので、選択漏れがないよう研究に必要な法令・指針を確実に選択ください。

【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）

0. 開発品目の有無	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
1. 対象製剤・製品またはプロトタイプ の名称・内容など	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及び確保 について	〇〇社より 10000 錠提供済み（非臨床用） 〇〇社より 20000 バイアル無償提供（MTA 締結済み）（臨床用）				
3. 薬事承認状況	米国及びカナダにおいては、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）	評価（事前・中間・事後）および進捗管理の際の同席 <input checked="" type="checkbox"/> 有り / <input type="checkbox"/> 無し				
4.-① 「病態解明、病態 解明・若手、医薬 品ステップ0、医 薬品ステップ1、 糖鎖ステップ 0、糖鎖検査ス テップ0、再生等 ステップ0、再生 等ステップ1、エ ビデンス創出、先 進等エビデンス創 出」の場合は記載	内容	予定/確定	書面/口頭	協力企業名	内容の詳細
	<input checked="" type="checkbox"/> 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	〇〇株式会社	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/治験の実施	<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			

	□無		
	<b>薬事承認申請予定（導出）企業との Statement of work（作業範囲記述書）</b>		
	項目	内容	内容の詳細
4.-② 「医薬品ステップ2・NMR、医薬品ステップ2・DR、再生等ステップ2」の場合は記載	製剤／製品等の提供	□無償 □有償	
	製剤／製品等の保管、配送	□無償 □有償	
	開発戦略の立案	□実施 □助言	
	RS 戦略相談資料作成	□実施 □助言	
	プロトコル作成	□実施 □助言	
	モニタリング	□実施 □助言	
	監査	□実施 □助言	
	総括報告書作成	□実施 □助言	
	治験薬の品質（安定性試験）	□実施 □助言	
	計画外で必要になった非臨床試験	□実施 □助言	
	計画外で必要になった治験	□実施 □助言	
	技術提供	□実施 □助言	
	その他①（ ）	□無償 □有償	
	その他②（ ）	□無償 □有償	
5. 企業導出見込み	有無	書面/口頭	導出先企業名
	■有 □無	□書面合意 ■口頭合意	POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこと、H31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. PMDA RS 戦略相談	■実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXX月頃実施予定。） □未施行（理由： ）		
7. オーフアン指定制度	□既に指定を受けている ■申請中または申請を予定している □申請する予定はない		
8. 先駆け審査指定制度	□既に指定を受けている ■申請中または申請を予定している □申請する予定はない		
9. 先進医療B	■未申請 □申請済み □承認済み □該当しない		
10. 患者申出療養制度	□未申請 ■申請済み □承認済み □該当しない		



【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直近年度から順に記載してください。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。また、記載いただいた論文・著書は漏れなく関係する必要最小限部分に絞った上で、本文を e-Rad 上に「その他必要な提案書類」として添付してください。

研究開発代表者：○△ ○□

<論文・著書>

1. M. Suzuki, J. Tanaka, H. Yamada, et al. Study of……. Nature. 11:1111-22, 2015.
2. . . . .
3. Management of …… 4<sup>th</sup> ed. Vol.1, Neurologocal management of……. Tokyo: Otemachi-Press; 2015. 100p.
4. . . . .

<政策提言>

○○○○○ガイドライン 第2版（○○学会 △△検討委員会編 △△出版. 東京. 2010年. <http://aaabbb>）

研究開発分担者：□□ ○○

<論文・著書>

<政策提言>

コメントの追加 [A31]: 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。

コメントの追加 [A32]: ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

【機密性 2 情報】

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート・研究内容重複の有無

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) 受入中（予定含む）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】 研究経費総額（代表の場合）	エフォート（%）	受入中（予定含む）の研究費で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に位置する理由
R2年度○○財団研究助成金（R2年度・○○財団）	××と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000] 総額 2,000 (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に位置する理由
○○事業（H29～R3年度・AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000] (千円)		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）

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）

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。

研究とは××の視点から調

研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載  
例）(1,000+1,000（分担者）

(2) 本研究開発課題の研究費

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】 研究経費総額	エフォート（%）	受入中（予定含む）の研究費で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本研究への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
【本研究開発課題】 (R2～R4年度)	○○と△△の相関に関する実験的研究	代表	6,000 [18,000] 総額 21,000 (千円)	30	受入中（予定含む）の研究費で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本研究への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。

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

コメントの追加 [A33]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A34]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を時間を 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に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

(3) 本研究開発課題以外に応募中の研究費

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】 研究経費総額（代表の場合）	エフォート（%）	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本研究への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R2～R3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	3,000 [9,000] 総額 9,000 (千円)	20	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本研究への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
R2年度○○財団研究助成金（R2年度・○○財団）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [1,000] (千円)		上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額を記載

コメントの追加 [A35]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A36]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を時間を 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に必要となる時間の配分率（%）を記入してください。

【機密性 2 情報】

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

研究開発分担者: □□ ○○

(1) 受入中(予定含む)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】 研究経費総額(代表の場合)	エフ オ ー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中(予定含む)の研究費に加えて本研究開発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	1,000 [1,000] 総額2,000 (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中(予定含む)の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由
○○事業(H29~R3年度・AMED)	××と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [5,000] (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中(予定含む)の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由

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)

研究代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載例)(1,000+1,000(分担者))

(2) 本研究開発課題の研究費

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】	エフ オ ー ト (%)	受入中(予定含む)の研究費で行う研究内容との重複の有無 ※研究費の不合理な重複を排除する観点から
【本研究開発課題】(R2~R4年度)	○○と△△の相関に関する実験的研究(○○○○)	分担	1,000 [3,000] (千円)	30	受入中(予定含む)の研究費で行う研究内容との重複の有無 ※研究費の不合理な重複を排除する観点から

配分予定額(直接経費)

研究開発期間全体で使用する総額(直接経費)(予定額)

コメントの追加 [A37]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A38]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を時間を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に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。

(3) 本研究開発課題以外に応募中の研究費

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】 研究経費総額(代表の場合)	エフ オ ー ト (%)	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R2~R3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	3,000 [9,000] 総額9,000 (千円)	20	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。
R2年度○○財団研究助成金(R2年度・○○財団)	××と□□の研究(○○○○)	分担	1,000 [1,000] (千円)	10	本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無 ※本事業への応募段階において他の競争的資金制度等への応募を制限するものではありません。

コメントの追加 [A39]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A40]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を時間を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に必要となる時間の配分率(%)を記入してください。

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

上欄と同様に研究代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載

【機密性2情報】

## 5 これまでに受けた研究費とその成果等

本欄には、研究代表者及び研究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の研究費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：○△ ○□

#### 【AMEDの研究費】

(1) AMED●●研究事業、H21～H23、「○○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、H21～H23、「○○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、H21～H23、「○○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の研究費】

(1) AMED●●研究事業、H21～H23、「○○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、H21～H23、「○○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、H21～H23、「○○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 [A41]: 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(AMEDの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。