

(様式 1)

日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
令和2(2020)年度 1次公募 研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)	○○に関する研究開発 Study of ○○		
公募名 (事業名)	<input checked="" type="checkbox"/> 1-A:生活習慣病の予防の質向上に資するエビデンス創出研究 (栄養) <input type="checkbox"/> 1-B:生活習慣病の診療の質向上に資するエビデンス創出研究 <input type="checkbox"/> 2-A:生活習慣病領域における保健医療情報の利活用のための研究 <input type="checkbox"/> 2-B:生活習慣病領域におけるゲノムデータの利活用のための研究 <input type="checkbox"/> 3:生活習慣病の病態解明研究 <input type="checkbox"/> 4-A:生活習慣病の予防のためのシーズ探索研究 <input type="checkbox"/> 4-B:生活習慣病の診断・治療のためのシーズ探索研究 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)		
研究開発期間	契約締結日 ~ 令和XX年3月31日 (X年間)		
e-Rad 研究分野 (主) キーワード	○△□、○□△ (※e-Rad の研究分野 (主) の「キーワード」を記入)		
研究開発代表者 氏名	(フリガナ)	○○○○ ○○○	
	(漢字等)	○△ ○□	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	YY@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 :
研究開発分担者 氏名※	(フリガナ)	○○○○ ○○○ ※全ての分担者について記載	
	(漢字等)	□□ ○○	Zzzz Zzzzz
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	YY@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 :

※本事業においては、研究開発分担者の所属機関が「国の施設等機関等」(国の施設等機関及び公設試験研

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。
- ・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、ページ割について読みやすさをご配慮下さい。
- ・文字の大きさは適宜変更可ですが、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

コメントの追加 [A2]: 該当する公募研究開発課題名にチェックしてください。

コメントの追加 [A3]: 「国の施設等機関」について
は、公募要領を参照してください。

研究開発分担者の所属機関が「国の施設等機関等」で
ない場合は、研究開発分担者氏名～経理事務担当者氏
名欄の記載を省略いただけます。

究機関を総称したもの(いふ。)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。
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。

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	9,000
		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
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

※直接経費を記載してください。

(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]: 必要に応じて、研究期間 (列) を追加してください。

コメントの追加 [A5]: 必要に応じて、分担機関 (行) と、研究期間 (列) を追加してください。

コメントの追加 [A6]: 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す。

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※ (千円)	エフォート (%)
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（□△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 [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。

1 研究概要と目的

- ①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。
 - ②当該研究計画に関して現在まで行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。
 - ③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
 - ④当該研究の特色・独創的な点については、国内・国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入してください。
 - ⑤項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

【1.1 研究開発課題概要】

研究開発課題名	〇〇に関する研究開発		
全研究開発実施予定期間	AMED 承認日～令和 XX 年 3 月 31 日(予定)		
委託研究開発費	第 1 年度	令和 XX 年度	千円
	第 2 年度	令和 XX 年度	千円
	第 3 年度	令和 XX 年度	千円
研究開発代表者氏名	栄目戸 太郎		
研究開発代表者 所属機関・部署・役職	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授		

コメントの追加 [A8]: 単年契約の期間ではなく全体の契約予定期間を記載してください。

コメントの追加 [A9]: 公募応募時は記載しないでください。

(1) 研究のサマリー (各 1 行 (50 字以内))

- ・**目標**：●●疾患において既存の▲▲治療に対する■■治療の有効性を調べること。
 - ・**新規性**：■■治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。
 - ・**本年度目標**：2年目の本年度は引き続き●例エントリーを行い、▲月に中間解析を行う予定である。
 - ・**今後の目標**：●年●月：登録終了、●月：観察終了、●月：解析終了、●月：論文化する予定。

(2) 主研究の骨子 (臨床研究対象)

- ・試験の目的: ●●疾患に対する●●治療の安全性確認/有効性の検証を行う
●●の診断に資する新規バイオマーカーの探索を行う 等
 - ・試験デザイン: ●盲検●●化●●対照●●試験、●●向きコホート研究 等
 - ・対象: ●●の●●患者、・予定症例数●●例、・予定試験期間=●年、
 - ・曝露・介入の内容: ●●に対して●●を受けている/●●療法を行う。
 - ・(主要)評価項目: 全生存期間、無イベント生存期間、●後●●ヶ月における生存率 等

コメントの追加 [A10]: 研究全体の中で最も核となる臨床研究についての骨格を記載して下さい。

(3) 研究ステージ (複数選択可)

- エビデンス創出研究／□患者(実態)調査研究／□基盤構築研究／□基礎的研究／□治験外臨床試験／
□ステップ0(シーズ選定)／□ステップ1(治験準備:GMP製造、GLPデータ)／
■ステップ2(医師主導治験)

コメントの追加 [A11]: 本研究の研究ステージについて モニタリングください

(4) ハイライト

- (①目的②特色/独創性③成果達成の可能性④期待される成果をキーワード(5個以内)を含め1文50字以内で記載)

コメントの追加 [A12]: キーワードには下線を付し、コメントを大字にしてください

(5)開発の目的（期待される成果） (複数選択可)

□予防 □診断 ■治療 □予後・QOL

(複数選択の場合は優先順位を記載: 予後・QOL>治療)

(6) 研究のキーワード (10 以内)

1(疾患特異的 iPS 細胞) 2(○○合成阻害剤) 3(国際展開) 4()
5() 6() 7() 8()
9() 10()

コメントの追加 [A13]: 分類を変更しています。

本研究の開発目的（期待される成果）についてチェックしてください。

複数選択した場合は、優先順位を記載してください。

コメントの追加 [A14]: 研究内容のキーワードを 10 個以内で記載してください。

【1.2 研究開発全体の内容】

(1) 背景

コメントの追加 [A15]: 研究開発の全体計画をご記載下さい

特に方法について、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。

（2）目的

疾患に対する薬の開発を行う。

(3) 新規性・独創性・優位性

(4) 方法・概略

①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする
②○○○○○○・・・・・
③○○○○○○・・・・・

コメントの追加 [A16]: 臨床研究を行う場合は別途プロトコール（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出して下さい（任意）。 臨床研究には観察研究も含まれます。

(5) 概要図 (以下に挿入してください)

コメントの追加 [A17]: 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下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけかが分かるように明示して下さい。

2 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

要約（英文・和文）は別添として添付。

- 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 [A18]: 研究開発提案書要約（英語及び日本語）の提出は必須です。別途、e-Rad 上に「参考資料」として添付してください。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1) 研究開発全体のスケジュール（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 (20XX/令和 XX 年度)				第2年度 (20XX/令和 XX 年度)				第3年度 (20XX/令和 XX 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1) 臨床試験 ①feasibility 研究 ②症例登録 ③第●相治験	栄目戸 美目戸	←	→											
進捗状況：		←	→	←	→	←	→							
(2) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験	椎目戸	←	→	←	→	←	→							
進捗状況：		←	→	←	→									
(3) 病態解明研究 ①病態モデル動物開発 ②●●の病態解明研究	栄目戸 美目戸									←	→			
進捗状況：										←	→			
(4) 簡易診断ツールの開発研究 ①データの開発 ②●●データと●●データの開発 ③データベースを用いた●●に関する検証	栄目戸 美目戸 椎目戸					←	→		←	→				
進捗状況：						←	→		←	→				

(2) これまでの研究開発全体の成果、及び進捗（申請時・初年度は不要）

・XX 年 XX 月時点

●●に関する臨床試験については●●病院・▲▲病院における倫理委員会の承認までに想定以上に時間がかかったこと、また担当医の移動に伴い患者リクルートに遅れが生じたため X ヶ月予定が後ろ倒しとなっている。この問題については新

コメントの追加 [A19]: ・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おります（公募要領参照）

・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達使用としているのかがわかるように記載して下さい。
・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。

コメントの追加 [A20]: 各マイルストーンの進捗状況を一行で記載して下さい

マイルストーン③: [薬物代謝試験](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ · · · ·

研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学 2) 日比谷大学医学部附属病院

研究開発項目の概要

○○○○○ · · · ·

マイルストーン①: [病態モデル動物開発](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ · · · ·

マイルストーン②: [●●の病態解明研究](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ · · · ·

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学 2) 日比谷大学医学部附属病院 3) 学校法人大手町大学

研究開発項目の概要

○○○○○ · · · ·

マイルストーン①: [データ突合のためのシステム開発](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ · · · ·

マイルストーン②: [●●データと●●データの突合・検証](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○ · · · ·

マイルストーン③: [データベースを用いた●●に関する検証](#)

担当者: ●●

目的および内容、達成される成果

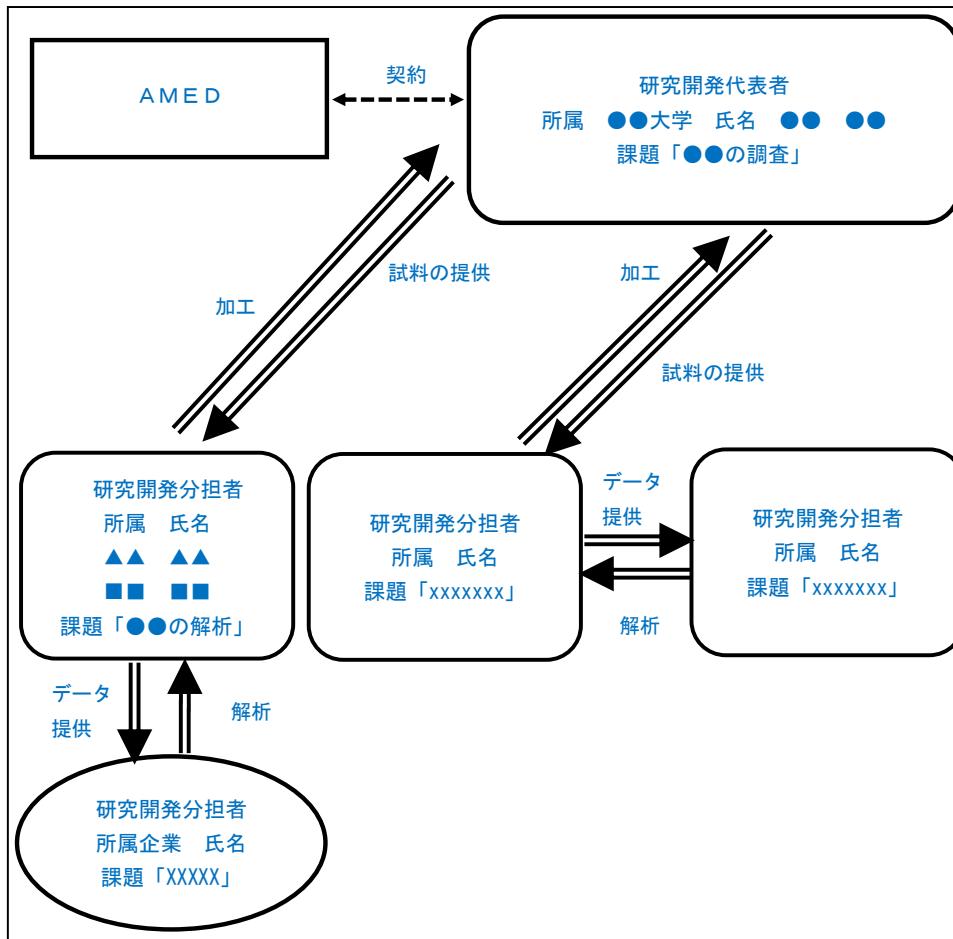
○○○○○ · · · ·

【2.3 体制図】（研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください）

代表機関、分担機関の組織、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるよう記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法につい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：企業等 長方形：AMED
点線矢印：契約 二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

コメントの追加 [A25]: 提案時は AMED と研究代表者の間のみ契約の矢印を記載してください



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。

コメントの追加 [A26]: 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を行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

【2.4 協力体制について】(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／疫学専門家の関与

- 有(詳細: 研究開発分担者 美目戸花子(日比谷大学))
(主な関与: 研究企画立案(データ取得前)から/統計処理(データ取得後)のみ
その他 []
(保有資格: 責任試験統計家 統計検定 その他 []
無 (理由: ●●)

コメントの追加 [A27]: 該当するものにチェックを入れて(「□」を「■」と記載して)ください。

コメントの追加 [A28]: AMED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下さい。

(2) 知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与

- 有(詳細: 大手町国際特許事務所 弁理士 羽手 典人)
(実務経験: 特許庁 企業知財部門 その他 [大手町国際特許事務所])
(保有資格: 弁護士 弁理士 その他 []
無 (理由: ●●)

(3) 薬事担当者の関与

- 有(詳細: 研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根)
(実務経験: PMDA 企業薬事部門 その他 []
無 (理由: ●●)

(4) 創薬専門家の関与

- 有(詳細: 研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣)
(専門分野: 創薬化学 毒性学 薬物動態学 臨床薬理学)
(主な関与:)
無 (理由: ●●)

【2.5 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

- 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17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。

コメントの追加 [A29]: 公募応募時は記載不要です。

(2) 計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許

(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))
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

※出願日(優先日): 20年間の独占権を主張できる起算日。

※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研究機関でない場合、その機関との関係を示してください(契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

試験)		
安全性薬理試験（心血管系）		XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
安全性薬理試験（中枢神経系）		XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
安全性薬理試験（呼吸器系）		XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
治験（試験名） 健康成人を対象とした第Ⅰ相非盲検非対照試験	デザイン	
	目的	○○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	<input checked="" type="checkbox"/> I 相 <input type="checkbox"/> IIa 相 <input type="checkbox"/> IIb 相 <input type="checkbox"/> III 相
	対象	<input checked="" type="checkbox"/> 健常人 <input type="checkbox"/> 患者（疾患名：）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	<input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（一般名：） <input checked="" type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input checked="" type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX 群：XX 例
○○病を対象とした第Ⅱa 相 プラセボ対照 二重盲検比較試験	試験の性格/位置付け	<input checked="" type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ()
	提出時点のプロトコル の PMDA の合意状況	<input checked="" type="checkbox"/> 合意済 <input type="checkbox"/> 合意前
	目的	○○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	<input type="checkbox"/> I 相 <input checked="" type="checkbox"/> IIa 相 <input type="checkbox"/> IIb 相 <input type="checkbox"/> III 相
	対象	<input type="checkbox"/> 健常人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者（疾患名：）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	<input checked="" type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬（一般名：） <input type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検
	主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
（5）企業協力内容（予定を含む）	症例数	XXX 群：XX 例 プラセボ群：XX 例
	試験の性格/位置付け	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ()
	提出時点のプロトコル の PMDA の合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 合意前
	内容	予定/確定
	■ 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
	□ 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
	□ 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
□ 非臨床試験または臨床試験の実施	□ 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意
□ 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		

コメントの追加 [A32]: プロトコル FIX 前 (PMDA 合意前) の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

(6)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 checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	●●社が●●薬の薬事申請を行うことを予定している。

(7)計画実施のため許認可を要する法律の有無

有／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)

(8)PMDA事前面談・対面助言

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。)

面談未実行 (理由:)

(9)オーファン指定制度

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

(10)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

3 研究業績

- ①「研究開発代表者」及び「研究開発分担者」ごとに、それぞれ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入してください。また、この提案課題に直接関連した論文・著書については、「○」を付してください。
- ②特許権等知的財産権の取得及び申請状況、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。
- ③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、本文を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。

コメントの追加 [A33]: e-Radへのアップロードは容量制限があります。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らない範囲で「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、容量を下げるなどを試みてください。

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）

コメントの追加 [A34]: Researchmapのテキスト出力をコピー&ペーストしていただくことも可能です。

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

4 研究費の応募・受入等の状況・エフォート

本応募課題の研究代表者及び研究分担者の応募時点における、(1)応募中の研究費、(2)受入予定の研究費、(3)その他の活動について、次の点に留意し記入してください。なお、複数の研究費を記入する場合は、線を引いて区別して記載してください。

①「エフォート」欄には、年間の全仕事時間を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率(%)を記入してください。

②「応募中の研究費」欄の先頭には、本応募研究課題を記入してください。

<注意>

・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。

・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）	令和2年度の研究経費（直接経費） 〔期間全体の額〕 (千円)	エフ オート (%)	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】 (20XX~20XX)	○○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年 (総額 21,000 千円) *
科学研究費補助金 戦的萌芽研究（20XX~ 20XX・日本学術振興会）	依存性に関する調査研 究（○○○○）	代表	X,XXX [X,XXX]	XX	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) *
20XX年度○○財団研究 助成金（20XX・○○財 団）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	XX	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。

(2) 受入（予定）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）	令和2年度の研究経費（直接経費） 〔期間全体の額〕 (千円)	エフ オート (%)	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
20XX年度○○財団研究 助成金（20XX・○○財 団）	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X,XXX [X,XXX]	XX	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（20XX~20XX・ AMED）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X,XXX [X,XXX]	XX	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： XX %

コメントの追加 [A35]: 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）の記載を省略いただけます。

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）	令和2年度の研究経費（直接経費） 〔期間全体の額〕 (千円)	エフ オ 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】 (20XX~20XX)	○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（20XX~20XX・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 [XX, XXX]	XX	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) *
20XX年度○○財団研究助成金（20XX・○○財団）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	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。

(2) 受入（予定）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）	令和2年度の研究経費（直接経費） 〔期間全体の額〕 (千円)	エフ オ 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
20XX年度○○財団研究助成金（20XX・○○財団）	××と□□の研究 (○○○○)	代表	X, XXX [XX, XXX]	XX	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（20XX~20XX・AMED）	××と□□の研究 (○○○○)	分担	X, XXX [XX, XXX]	XX	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： XX %

コメントの追加 [A36]: 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）の記載を省略いただけます。

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、当該資金制度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。

- ・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（当該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。
- ・当該資金制度とそれ以外の研究費は区別して記述してください。

研究開発代表者：○△ ○□

【当該資金制度】

- (1) AMED ○○事業 (A)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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 (B)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、分担者、XX,XXX 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) 基盤研究 (B)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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。

研究開発分担者：□□ ○○

【当該資金制度】

- (1) AMED ○○事業 (A)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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 (B)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、分担者、XX,XXX 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) 基盤研究 (B)、20XX~20XX、「○○に関する研究」、代表者、XX,XXX 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。

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で（例：事業やプログラムごとの単位等）分析結果を公開させていただく場合があります。)

- ① 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下さい。
- ② 本研究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。
- ③ 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。

①

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

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

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。