

【機密性 2 情報】

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 2 次公募 研究開発提案書

|                         |  |                      |   |
|-------------------------|--|----------------------|---|
| 研究開発課題名<br>(英語表記)       | 〇〇に関する研究開発<br>Study of 〇〇              |                      |   |
| 公募研究開発課題名               | 難病ゲノムデータ基盤構築にむけた先行的な全ゲノム等解析研究          |                      |   |
| 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<br>(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<br>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<br>担当者氏名           |  | 経理担当部局<br>名・連絡先等     | 〇〇〇〇大学管理部〇〇課<br>電話番号： FAX 番号：<br>E-mail アドレス： |
|                         | □□ □□                                  |                      |   |
| 研究開発分担者<br>氏名※2         | (フリガナ)                                 | 〇〇〇〇 〇〇〇             |   |
|                         | (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<br>担当者氏名           |  | 経理担当部局<br>名・連絡先等     | △□大学管理部〇〇課<br>電話番号： FAX 番号：<br>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<br>(R2 年度) | 第 2 年度<br>(R3 年度) | 第 3 年度<br>(R4 年度) | 計      |
|----------------------------------|--------|----------------|-------------------|-------------------|-------------------|--------|
| 直接<br>経<br>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<br>・ 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 |
| 間接経費 ( 30% )<br>( 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<br>(R2 年度) | 第 2 年度<br>(R3 年度) | 第 3 年度<br>(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。  
特に「全ゲノム先行解析」への応募に当たっては現時点での 1 検体あたりの解析費用について解析手法毎に記載し、どの手法について何検体の解析を行うか費用の積算根拠が明らかとなるよう記載して下さい。

【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<br>生年月日<br>(年齢：令和 2 年<br>4 月 1 日時点)<br>研究者番号 | 所属研究機関<br>部局<br>職名 | 現在の専門<br>学位（最終学歴）<br>学位取得年<br>本研究における役割分担 | 第 1 年度<br>(R2 年度)<br>研究経費<br>(千円) | エフォ<br>ート<br>(%) |
|---------------------|---|--------------------|---|-----------------------------------|------------------|
| 研究<br>開発<br>代表<br>者 | ○△○□<br>S49/11/11<br>(XX)<br>12345678           | ○○○○大学             | △△△                                       | X, XXX                            | XX               |
|                     |   | △△△学部△△△学科         | △△博士（○○大学）<br>H14 年                       |                                   |                  |
|                     |   | △△△                | △△△                                       |                                   |                  |
| 同<br>上              |   | (主たる研究場所)<br>△□大学  |   |                                   |                  |
|                     |   | △△△学部△△△学科         |   |                                   |                  |
|                     |   | □□□                |   |                                   |                  |
| 研究<br>開発<br>分担<br>者 | □□○○<br>S50/11/11<br>(XX)<br>98765432           | ○○○○大学             | △△△                                       | X, XXX                            | XX               |
|                     |   | △△△学部△△△学科         | △△博士（○○学）                                 |                                   |                  |
|                     |   | △△△                | △△△                                       |                                   |                  |
| 同<br>上              |   | (主たる研究場所)<br>△□大学  |   |                                   |                  |
|                     |   | △△△学部△△△学科         |   |                                   |                  |
|                     |   | □□□                |   |                                   |                  |
| 研究<br>開発<br>分担<br>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]: 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欄を追加して記載のこと。

コメントの追加 [A7]: 適宜欄を追加してください。

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となりますので、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。 |
|        |             |
|        |             |



【機密性 2 情報】

|   |  |
|---|--|
| 2. 採択条件への対応状況   |  |
| 採択条件(c) 実行計画等において、今後継続的に示される方針への協力を確約できること。   | <input checked="" type="checkbox"/> 協力を確約する<br>※チェックがない場合提案は評価されません。                               |
| 採択条件(d) 本格解析又はその準備を行う機関に対し、収集した検体の移管並びに臨床情報及びゲノムデータを提供すること  | <input checked="" type="checkbox"/> 提供に同意する<br>※チェックがない場合提案は評価されません。                               |
| 採択条件(e) ゲノムデータ、臨床情報、検体の二次利用に関する方針または計画が具体的に示されていること   | 研究開発提案書別紙（データマネジメントプラン）シート1「4. 研究開発データの利活用・提供に向けた取り組み」を記載の上、記載された方針の詳細または具体的な利活用・提供の計画を以下に記載して下さい。 |
| 3. 求められる成果に関する計画について  |  |
| 公募要領（4）求められる成果(c)（イ）に関して、ゲノムデータ基盤運営に必要な専門的人材育成の対象者、育成を行う機関および利用する育成プログラム、その他特記すべき計画の概要を以下に記載して下さい             |  |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>   |  |
| 4. 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  |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 無し<br><input type="checkbox"/> 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枠内に挿入してください。)  |  |
| <div style="border: 1px solid black; height: 100px;"></div>   |  |

**コメントの追加 [A15]:** 公募要領 XI. A. (6) 採択条件(c)について同意する場合はチェック (■) して下さい。  
 ※採択条件を満たさない場合は評価されません。

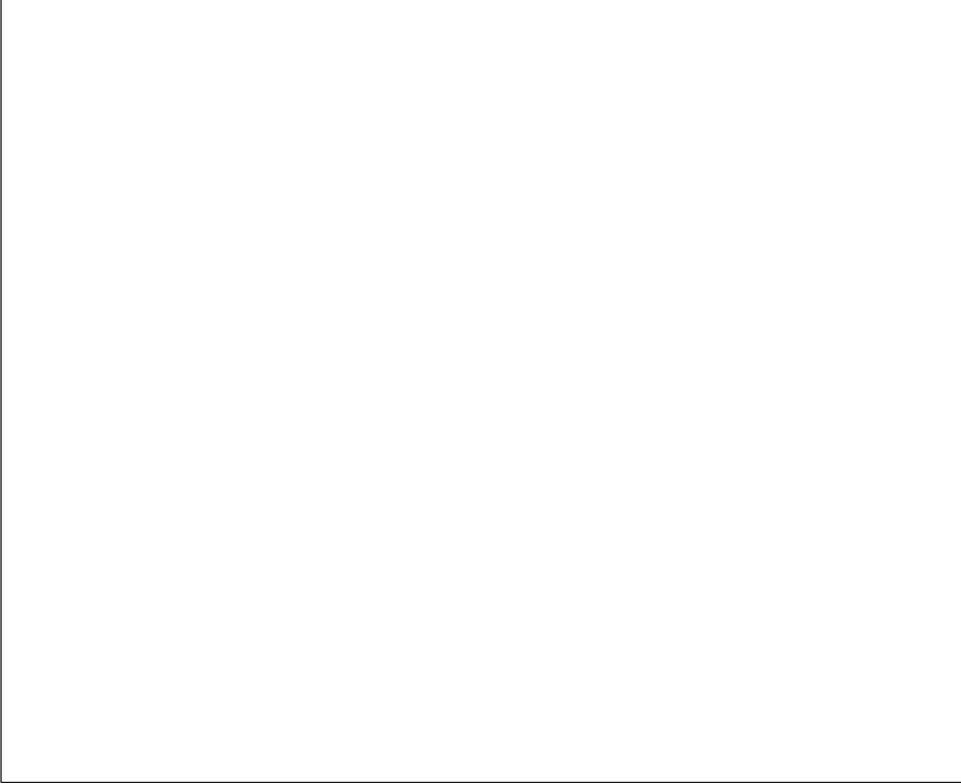
**コメントの追加 [A16]:** 公募要領 XI. A. (6) 採択条件(d)について同意する場合はチェック (■) して下さい。採択条件を満たさない場合は評価されません。

**コメントの追加 [A17]:** 公募要領 XI. A. (6) 採択条件(e)

**コメントの追加 [A18]:** 公募要領 XI. A. (4) 求められる成果(c)（イ）「ゲノムデータ基盤運営に必要な専門的人材の育成を実施したことを証明する資料（実際の専門家の情報（氏名、所属、専門性）および育成機関等の正式な証明書、育成プログラム等）」

**コメントの追加 [A19]:** 公募要領 XI. A. (6) 採択条件  
 (a) 実行計画、検討会の議論（第3回検討会 資料1等参照）を踏まえた内容が研究開発提案書に全て記載されていること  
 (b) 実行計画等において示されている方針に基づき、オミックス解析拠点（H29年度難治性疾患実用化研究事業採択課題）、R2年度「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」で採択した8施設、IRUD解析拠点が保有する検体及び新たに収集した検体を幅広く収集し活用できる体制を構築し、統一的な運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること  
 について条件との合致を説明できる記載をして下さい。

【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<br>・マイルストーン  | 担当者<br>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) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円             | 栄目戸<br>南尾<br>千代田 |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (2) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 栄目戸              |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (3) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 南尾               |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (4) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 千代田              |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (5) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 栄目戸<br>千代田       |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (6) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 栄目戸<br>南尾        |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |
| (7) ○○○○○○<br>・○○○○○○○<br>・○○○○○○○<br><br>・委託研究開発費：<br>○百万円 | 栄目戸<br>南尾<br>千代田 |            |    |    |    |            |    |    |    |            |    |    |    |     |

コメントの追加 [A20]: 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 [A21]: マイルストーンには個々の研究開発項目について、達成し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 [A22]: 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。

コメントの追加 [A23]: 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。)

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

|                 |  |
|-----------------|--|
| 研究開発項目(1)       | ○○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)<br>2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ)<br>3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ) |

【機密性2情報】

|   |   |
|---|---|
| 所属機関・部署・役職  | 1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授<br>2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長<br>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><br>○○○…<br><br><b>マイルストーン1</b> ○○○…<br>担当者：○○<br>目的及び内容、達成される成果<br>○○○…<br><b>マイルストーン2</b> ○○○…<br>担当者：○○<br>目的及び内容、達成される成果<br>○○○…<br>[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。)<br>○○○… |   |

**コメントの追加 [A24]:** 公募要領(6) 採択条件  
 (a) 実行計画、検討会の議論(第3回検討会 資料1等参照)を踏まえた内容が研究開発提案書に全て記載されていること  
 (b) 実行計画等において示されている方針に基づき、オミックス解析拠点(H29年度難治性疾患実用化研究事業採択課題)、R2年度「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」で採択した8施設、IRUD解析拠点が保有する検体及び新たに収集した検体を幅広く収集し活用できる体制を構築し、統一的な運営方法で全ゲノム解析等を実施する計画になっていること  
 について条件との合致を説明できる記載をして下さい。

|   |                            |
|---|----------------------------|
| 研究開発項目(2)   | ○○○○…                      |
| 研究開発担当者氏名(フリガナ)   | 1) <u>栄目戸 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      |
| <b>研究開発項目の概要</b><br>○○○…<br><br><b>マイルストーン1</b> ○○○…<br>担当者：○○<br>目的及び内容、達成される成果<br>○○○…<br><b>マイルストーン2</b> ○○○…<br>担当者：○○<br>目的及び内容、達成される成果<br>○○○…<br>[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。)<br>○○○… |                            |

|                          |                           |
|--------------------------|---------------------------|
| 研究開発項目(3)                | ○○○…                      |
| 研究開発担当者氏名(フリガナ)          | 2) <u>南尾 花子(ミナミオ ハナコ)</u> |
| 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     |
| <b>研究開発項目の概要</b><br>○○○… |                           |

**マイルストーン1** ○○○…

担当者：○○

目的及び内容、達成される成果

○○○…

**マイルストーン2** ○○○…

担当者：○○

目的及び内容、達成される成果

○○○…

[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。)

○○○…



【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 ○○ ○○）<br>（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）<br>（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 [ ]）<br><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）<br>（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）<br><input type="checkbox"/> 無（理由： ）  |
| 3. 知財担当者                | <input type="checkbox"/> 有（詳細： ）<br>（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 [ ]）<br><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： ）<br>（保有資格： <input type="checkbox"/> 弁護士 <input type="checkbox"/> 弁理士 <input type="checkbox"/> その他 [ ]）<br><input checked="" type="checkbox"/> 無  |
| 5. 薬事担当者                | <input type="checkbox"/> 有（詳細： ）<br>（実務経験： <input type="checkbox"/> PMDA <input type="checkbox"/> 企業薬事部門 <input type="checkbox"/> その他 [ ]）<br><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： ）<br>（主な関与： ）<br><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： ）<br>（主な関与： ）<br><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： ）<br>（主な関与： ）<br><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： ）<br>（主な関与： ）<br><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 ○○ ○○）<br>（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）<br>（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。）<br><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： ）<br>（保有資格： <input type="checkbox"/> PMP（PMBOK） <input type="checkbox"/> PMS（P2M） <input type="checkbox"/> その他 [ ]）<br><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： ）<br>（主な関与： ）<br><input type="checkbox"/> 無（理由： ）   |
| 13. その他                 | <input type="checkbox"/> 有（詳細： ）<br>（主な関与： ）<br><input type="checkbox"/> 無（理由： ）   |

コメントの追加 [A28]: 適宜欄を追加して記載してください。

コメントの追加 [A29]: 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。

【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<br><input checked="" type="checkbox"/> 自然歴調査<br><input checked="" type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握<br><input checked="" type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート<br><input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 |

【機密性 2 情報】

|                          |  |   |           |  |
|--------------------------|--|---|-----------|--|
|                          |  | <input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用<br><input type="checkbox"/> 試料採取<br><input checked="" type="checkbox"/> バイオマーカーの探索<br><input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> その他 |           |  |
|                          | 詳細   | <input type="checkbox"/> 〇〇病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集<br><input type="checkbox"/> 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索<br><input type="checkbox"/> 〇〇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<br><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<br><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<br><input type="checkbox"/> レトロスペクティブ | <input checked="" type="checkbox"/> 追跡調査 有<br><input type="checkbox"/> 追跡調査 無   | 6 カ月に 1 回 |  |
| 目標症例数                    |  | XXXX 例<br><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<br><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: <a href="http://www.xxxxxxxx.co.jp/xxxx">http://www.xxxxxxxx.co.jp/xxxx</a> )<br><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)<br><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="checkbox"/> 〇〇病患者の遺伝学的解析<br><input type="checkbox"/> 〇〇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<br><input type="checkbox"/> 無                                |
| 試料の内容                       | DNA<br>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)<br><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 )<br>(分譲時期: ○○○ )<br><input type="checkbox"/> 無 |

コメントの追加 [A30]: 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。 |
| 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<br><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 [A31]: 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<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律<br><input type="checkbox"/> 臨床研究法<br><input checked="" type="checkbox"/> 人を対象とする医学系研究に関する倫理指針<br><input type="checkbox"/> ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針<br><input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針<br><input type="checkbox"/> 遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法<br><input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針<br><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<br>※「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。<br>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： ）<br><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 [A32]: 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。

【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. Manegement 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 [A33]: 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（30MB 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 [A34]: 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）<br>【期間全体の額】<br>研究経費総額（代表の場合） | エフォート (%) | 備考   |
|----------------------------|----------------|-------------|---|-----------|--|
| R2 年度○○財団研究助成金（R2 年度・○○財団） | ××と□□の研究（○○○○） | 代表          | 1,000<br>[1,000]<br>総額 2,000<br>(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<br>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）<br>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。<br>研究とは××の視点から調 |
| ○○事業（H29～R3 年度・AMED）       | ××と□□の研究（○○○○） | 分担          | 1,000<br>[5,000]<br>(千円)                      |           | 募進<br>研究代表者の場合、研究開発課題全体の総額を記載<br>例）(1,000+1,000（分担者）   |

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）

研究とは××の視点から調

研究代表者の場合、研究開発課題全体の総額を記載  
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）<br>【期間全体の額】<br>研究経費総額 | エフォート (%) | 備考   |
|--------------------------|-------------------|-------------|--|-----------|--|
| 【本研究開発課題】<br>(R2 ~R4 年度) | ○○と△△の相関に関する実験的研究 | 代表          | 6,000<br>[18,000]<br>総額 21,000<br>(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<br>※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基づいて申告して下さい。<br><input type="checkbox"/> 有り<br><input type="checkbox"/> 一部有り<br><input checked="" type="checkbox"/> 無し |

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 [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。

(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）<br>【期間全体の額】<br>研究経費総額（代表の場合） | エフォート (%) | 備考   |
|------------------------------------|-----------------------------|-------------|---|-----------|--|
| 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<br>[9,000]<br>総額 9,000<br>(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<br>※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。<br><input type="checkbox"/> 有り<br><input type="checkbox"/> 一部有り<br><input checked="" type="checkbox"/> 無し |
| R2 年度○○財団研究助成金（R2 年度・○○財団）         | ××と□□の研究（○○○○）              | 分担          | 1,000<br>[1,000]<br>(千円)                      |           | <input type="checkbox"/> 有り<br><input type="checkbox"/> 一部有り   |

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 [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。

【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)<br>[期間全体の額]<br>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<br>[1,000]<br>総額2,000<br>(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<br>[5,000]<br>(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)<br>[期間全体の額] | エフォート(%) | 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<br>※研究費の不合理な重複を排除する観点から、<br>□有り<br>□一部有り<br>■無し |
|------------------------|-------------------------|-------------|-----------------------------|----------|---|
| 【本研究開発課題】(R2~R4年度)     | ○○と△△の相關に関する実験的研究(○○○○) | 分担          | 1,000<br>[3,000]<br>(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<br>※研究費の不合理な重複を排除する観点から、<br>□有り<br>□一部有り<br>■無し |

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。

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)

(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)<br>[期間全体の額]<br>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<br>※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<br>[9,000]<br>総額9,000<br>(千円)          | 20       | □有り<br>□一部有り<br>■無し  |
| R2年度○○財団研究助成金(R2年度・○○財団)          | ××と□□の研究(○○○○)              | 分担          | 1,000<br>[1,000]<br>(千円)                     | 1        | □有り<br>□一部有り   |

コメントの追加 [A41]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A42]: 「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。

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

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

【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 [A43]: 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。