（様式 1）

日本医療研究開発機構　移植医療技術開発研究事業
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）				
研究開発期間		令和 XX 年 X 月 X 日　～　令和 XX 年 X 月 XX 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」を記載）		
研究開発代表者	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○	
		（漢字等）	○○　○○　Yyyy Yyyyyy	
	所属研究機関 （法人格も含む）	○○法人○○大学		
	住所	〒XXX-XXXX　○○県○○市○○町・・・・		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署 （部局）	○○学部○○学科		
	役職	○○		
	経理事務担当者 氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○大学管理部○○課 電話番号：XX-XXXX-XXXX　FAX 番号：XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス：YYY@YY.jp
研究開発分担者※	氏名	（フリガナ）	○○○○　○○○○	
		（漢字等）	○○　○○　Zzzz Zzzzzz	
	所属研究機関 （法人格も含む）	○○法人△□大学		
	住所	〒XXX-XXXX　○○県○○市○○町・・・・		
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	ＦＡＸ	XX-XXXX-XXXX
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署 （部局）	○○学部○○学科		
	役職	○○		
	経理事務担当者 氏名	○○　○○	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○大学管理部○○課 電話番号：XX-XXXX-XXXX　FAX 番号：XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス：YYY@YY.jp

※ 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究機関を総称したものをいう。）である場合に、研究開発分担者氏名以下の情報を記載してください。研究開発分担者等は人数に応じて適宜記載欄を追加してください。

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、ページ割については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]: 【造血分野】大規模データベースを用いた機械学習による解析に基づく、同種造血幹細胞移植後の補助療法の開発に関する研究
もしくは、
【臓器分野】データベース・遺伝子関連情報等を活用した臓器移植医療の最適化に資する研究
を記入ください

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。

各年度別経費内訳

（1）全体経費　　（単位：千円）

大項目		中項目	R3 年度	R4 年度	R5 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	10,000
間接経費（上記経費の 30%目安）			3,000	3,000	3,000	3,000
合　計			13,000	13,000	13,000	13,000

※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）

コメントの追加 [A4]: 必要に応じて、分担機関（行）を追加してください。

※直接経費を記載してください。

種別	機関名	R3 年度	R4 年度	R5 年度	合計
代表機関	大手町大学	8,400	8,000	10,000	26,400
分担機関 1	日比谷大学医学部附属病院	1,600	2,000	0	3,600
分担機関 2					
分担機関 3					
研究開発費合計額		10,000	10,000	10,000	30,000

（3）直接経費の具体的な内訳や使用目的

コメントの追加 [A5]: 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

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（年齢:令和 3 年 4 月 1 日時点） 研究者番号	所属研究機関※1 所属部署（部局）※1 役職※1	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和 3 年度 研究経費※2 （千円）	エフォート （%）
研究開発代表者	○○　○○ S49/11（XX） 12345678	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士（○○大学） H14 年 研究の統括	X,XXX	XX
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□　○○ S50/11（XX） 98765432	△□大学 △△△学部△△△学科 □□□	□○□ ○○博士（□△大学） H15 年 データの解析	X,XXX	XX
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者					
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、主たる研究場所の所属研究機関、所属部署（部局）及び役職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 [A6]: 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載してください。評価者が理解しやすいように、また、必要に応じて図や表（字数には含まず）を用いて記載してください。 ②　当該研究計画に関して現在までに行った研究等、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載してください。 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	○○に関する研究開発	
全研究開発実施予定期間	契約締結日～R6 年 3 月 31 日(予定)	
委託研究開発費	R3 年度	千円
	R4 年度	千円
	R5 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	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授	
対象疾患名	○○病、△△病、☆☆病	

コメントの追加 [A7]: 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 [A8]: 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）

コメントの追加 [A9]: 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。

・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

(3)研究ステージ（複数選択可）

□ガイドラインへの反映に資する研究／□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）

(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)

①○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○。

(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○○○○○・・・・・

(5)概要図（以下に挿入してください）

○○○○○○○○○○○○○○○○○

2　研究計画・方法

要約（英文・和文）＜別紙 1 参照＞

要約（英文・和文）は、別紙として添付してください。

- ■ 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載してください。
- ■ 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記載してください。
- ■ 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載してください。
- ■ 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載してください。
- ■ 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
- ■ 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。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

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(R3 年度)				第 2 年度(R4 年度)				第 3 年度(R5 年度)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
（1）臨床試験 ①feasibility 研究 ②レジストリー構築	栄目戸 美目戸			マイルストーン：○○○○○○○○									
（2）簡易診断ツールの開発研究 ①ﾃﾞｰﾀ突合のためのｼｽﾃﾑ開発 ②●●ﾃﾞｰﾀと●●ﾃﾞｰﾀの突合・検証 ③ﾃﾞｰﾀﾍﾞｰｽを用いた●●に関する検証	椎目戸												
（3）システム開発 ①●●におけるｼｽﾃﾑ開発	栄目戸 美目戸 椎目戸												
（4）													

コメントの追加 [A13]: ■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。
※ 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
■項目別のスケジュールや担当者（研究開発代表者、研究開発分担者）がわかるように記載してください。

コメントの追加 [A14]: 研究の内容応じてマイルストーンの数を変更してください。
不要な列は削除してください。

【2.2 研究開発項目別　研究開発概要】

研究開発項目(1)	臨床試験
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

研究開発項目の概要

●●に対する●●の有効性・安全性に関する第●相臨床試験を、他施設共同研究（●●病院、▲▲病院、■■病院）として実施し、研究期間内に●●●●について評価を行う。

○○○○○○○○

臨床試験計画骨子

＜試験デザイン＞●●●●対照比較試験

＜対象＞登録および除外基準

＜実施期間＞登録期間：●●年●ヶ月、・観察期間：●●年●ヶ月

＜介入内容＞プロトコル治療の内容（手術方法）など

＜評価項目＞主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

＜統計学的事項＞目標症例数と設定根拠、解析方法（解析対象集団・解析手法など）

マイルストーン①: Feasibility 研究実施

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

●●病院において RX.X～RX.X の間、●●疾患患者●人をリクルートし Feasibility 研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

【マイルストーンの詳細】

○○○○○○○○

研究開発項目(2)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1）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

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

○○○○○・・・・・

研究開発項目(3)	システム開発
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：●●におけるｼｽﾃﾑ開発

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）

コメントの追加 [A16]: 提案時は AMED と研究開発代表者の間のみ契約の矢印を記載してください

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、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。各機関の役割がわかるように記載してください。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。

【体制図記載例】

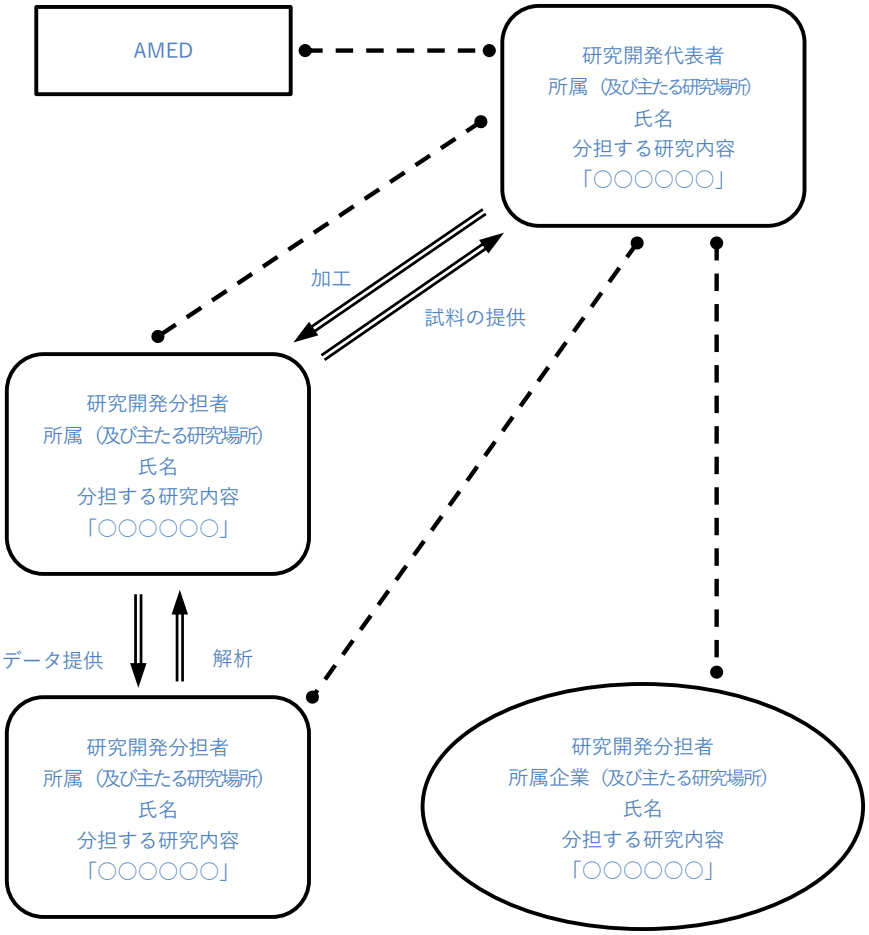
角丸四角形：大学等

楕　　円：企　業

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



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
日本〇〇〇〇学会	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「〇〇〇〇」班	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映

【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: ●●）

(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 [A17]: 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、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

コメントの追加 [A18]: 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	□物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□スクリーニング法 □その他（　　）
発明者	□開発責任者　□共同研究者　□国内第三者　□海外第三者
出願人（特許権者）	□発明者個人　□自機関　□共同研究機関　□国内第三者　□海外第三者
出願国	□日本　□PCT(○移行前　○移行済み 移行国：○米国　○欧州　○その他（　ケ国)
成立国	□日本　□米国　□欧州　□中国　□韓国　□その他(　ケ国)
ライセンスアウト	□済（○独占的　○非独占的）　□交渉中　□未
特許権譲渡	□済（○全譲渡　○部分譲渡）　□交渉中　□未　□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)。

【2.6 倫理面への配慮】

(1) 遵守すべき研究に関係する指針等

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

■　人を対象とする医学系研究に関する倫理指針

□　ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針

□　遺伝子治療臨床研究に関する指針

□　動物実験等の実施に関する基本指針

□　臨床研究法

□　その他の指針等(指針等の名称:　　)

コメントの追加 [A19]: チェック漏れが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

(2)本研究開発期間中に予定される臨床研究の有無

■有／□無

※「有」の場合は、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記載してください。

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
○○病	○○病患者レジストリ構築、R○年×月～R○年×月。 R○年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：○○○○）

(3)中央倫理審査委員会等での審査または審査の依頼を予定している

■中央倫理審査委員会等で審査する（機関名：○○○大学 ）

□該当せず

□未定

(4)人権の保護および法令等の遵守への対応

●●に関する倫理指針および●●に準拠し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

【2.7 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名称・内容など

○○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

○○社より提供済み(非臨床用)

○○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○○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)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験

非臨床試験（試験名）	実施時期
薬効薬理試験	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
サルを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
ラットを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験）	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
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）	デザイン	
健康成人を対象とした第Ⅰ	目的	○○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	■Ⅰ相　□Ⅱa 相　□Ⅱb 相　□Ⅲ相

コメントの追加 [A20]: 薬事申請に提出する非臨床試験に限ります。
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載してください。

コメントの追加 [A21]: 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載してください。

相非盲検非対照試験	対象	■健常人　□患者（疾患名：　　）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	□プラセボ　□実薬（一般名：　　）　■無
	無作為化	□有　■無
	盲検性	■非盲検　□単盲検　□二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX 群：XX 例
	試験の性格/位置付け	■忍容性検討試験　□有効性探索的試験　□検証的試験 □長期投与試験　■臨床薬理試験　□その他 （　　）
	提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	■合意済　□合意前
○○病を対象とした第 II a 相プラセボ対照二重盲検比較試験	目的	○○○○○○○○○○・・・。
	臨床開発の相	□ I 相　■ II a 相　□ II b 相　□III 相
	対象	□健常人　■患者（疾患名：　　）
	実施時期	XXXX 年 X 月～XXXX 年 X 月
	比較対照薬	■プラセボ　□実薬（一般名：　　）　□無
	無作為化	■有　□無
	盲検性	□非盲検　□単盲検　■二重盲検
	主要評価項目	投与前に対する XXX の変化量
	症例数	XXX 群：XX 例　プラセボ群：XX 例
	試験の性格/位置付け	□忍容性検討試験　■有効性探索的試験　□検証的試験 □長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他 （　　）
	提出時点のプロトコルの PMDA の合意状況	□合意済　■合意前

(5)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
■対象製剤・製品等の提供	■ 確定 □ 予定	■ 書面合意 □ 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・。
□人的リソースの提供	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□技術提供	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	

□非臨床試験または臨床試験の実施	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□その他 （　　）	□ 確定 □ 予定	□ 書面合意 □ 口頭合意	
□無			

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
■有 □無	■ 書面合意 □ 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。）

□面談未施行（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

■　「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載してください。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。
■　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。
■　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。

（1）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）

（2）研究開発分担者　○○　○○

＜論文・著書＞

●M.Kakukaku, T.Dddd, A.Eeee, T.Ffff, Study on Hepatitis……, Nature, 2015,12,32-40

M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2015,10,45-54

（Researchmap のテキスト出力を貼り付けた例）

Non-negligible collisions of alkali atoms with background gas in buffer-gas-free cells coated with paraffin

Applied Physics B-Lasers and Optics 122(4) 81-1-81-6 2016 年 3 月

Laser frequency locking with 46 GHz offset using an electro-optic modulator for magneto-optical trapping of francium atoms

Applied Optics 55(5) 1164-1169 2016 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam obliquel

4　研究費の応募・受入等の状況・エフォート

■　本研究開発課題の研究開発代表者の応募時点における、(1) 応募中の研究費、(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）、(3) その他の活動について、次の点に留意し記載してください。なお、複数の研究費を記載する場合は、線を引いて区別して記載してください。
■　「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（%）を記載してください。
■　「応募中の研究費」欄の先頭には、本研究開発課題を記載してください。

（注意）
・記載内容が事実と異なる場合には、採択されても後日取り消しとなる場合があります。
・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 医療技術研究開発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。必要に応じて行を挿入して構いません。

(1) 応募中の研究費

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和 3 年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
【本研究開発課題】（R3～R5）	○○と△△の相関に関する実験的研究（○○○○）	代表	6,000 [18,000]	30	（総額　21,000 千円）*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R3～R4・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]	20	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　9,000 千円）*
令和 3 年度○○財団研究助成金（R3・○○財団）	●●と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [1,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

申請者本人への配分予定額（直接経費）

研究開発課題全体（直接経費）の総額例）（6,000＋1,000（分担者））×3

研究開発期間全体で申請者本人が使用する総額（直接経費）（予定額）

上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

(2) 採択されている研究費（実施中の研究費・実施予定の研究費）

（注：本研究開発課題の研究開始年度前に終了する研究費は含みません。）

資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名）	研究開発課題名（研究開発代表者氏名）	役割（代表・分担の別）	令和３年度の研究経費（直接経費）[期間全体の額]（千円）	エフォート（%）	研究内容の相違点及び他の研究費に加えて本応募研究開発課題に応募する理由
令和元年度○○財団研究助成金（R2・○○財団	●●と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。（総額　5,000 千円）＊
○○事業（R2～R4・AMED）	●●と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000]	10	本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、本応募研究により統合的に理解が進むため。

＊ （　）内には、研究開発期間全体の直接経費の総額を記載してください。

コメントの追加 [A22]: 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。

(3) その他の活動

エフォート：　20　%

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、（１）【AMED 事業】と（２）【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。

（記載項目）
資金制度名：
期間（年度）：H　年度～H　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：
研究開発経費（直接経費）：　　千円
研究成果及び中間・事後評価結果：

(1)【AMED 事業】
・AMED　○○事業（A）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

・AMED　○○事業（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

(2)【それ以外の研究費】
・基盤研究（B）、H21～H23、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××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で）分析結果を公開させていただく場合があります。

（1）研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください。

（2）本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください。

（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。

（4）国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

（1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

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）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

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 x 名から提供される予定。

（3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について

本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。

（4）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について

本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定。