（様式1）

**日本医療研究開発機構　令和３年度 地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業**

**低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外での活用に向けた臨床研究**

**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3年 7月 1日 ～ 令和 7年 3月31日（4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-XXXXE-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-XXXXE-mailアドレス：YYY@YY.jp |

※ 研究開発分担者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載欄を追加してください。

注 提出する際には、記載例と説明文（青字の全ての箇所）を削除してください。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | 中項目 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | R6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 |  |  |  |  |  |
| 3.人件費・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（上記経費の30%目安） |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

（単位：千円）

*・【内訳表】の合計額を記入してください。*

【分担表】

*・【内訳表】の各年度の合計額を記入してください。*

*・枝番は、分担機関ごとに「１」から順に付番してください。（例：分担１、分担２）*

　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | 合計 |
| 代表 | *○○大学* |  |  |  |  |  |
| 分担１ | *△△株式会社* |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

※分担機関が４機関以上ある場合は本表の行を追加してください。

【内訳表】

（１）代表機関：（　　　　　）

*・研究開発代表者の所属機関の研究開発費の内訳を記入してください。当該研究機関に所属する研究開発分担者の研究開発費も本表に含まれます。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | 計 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

（２）分担機関：（　　　　）

*・分担機関の研究開発費の内訳を、機関ごとに記入してください。*

*・間接経費割合と係る各年度の間接経費額を記入してください。*

（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | R3年度 | R4年度 | R5年度 | R6年度 | 計 |
| 直接経費 | 物品費 |  |  |  |  |  |
| 旅費 |  |  |  |  |  |
| 人件費・謝金 |  |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |  |
| 直接経費小計 |  |  |  |  |  |
| 間接経費（直接経費の30％以内） |  |  |  |  |  |
| 合計 |  |  |  |  |  |

※分担機関が複数ある場合は本表を複製して（３）以降に続けてください。

※研究開発実施予定期間が４年間以上ある場合は、適宜年度を追加して下さい。

【設備備品費の内訳】　※「物品費」のうち50万円以上の設備備品について記入すること

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 購入年度 | 購入機関 | 品名 | 使途 | 数量 | 金額（千円） |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |
| 　　年度 |  |  |  |  |  |

【その他費用の内訳】　※「その他」のうち50万円以上のものについて記入すること

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 発注年度 | 発注機関 | 件名 |  　　　目的 | 金額（千円） |
|  年度 |  |  |  |  |
|  年度 |  |  |  |  |
|  　年度 |  |  |  |  |

**研究組織（研究開発代表者及び研究開発分担者）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属研究機関※1 | 現在の専門 | 令和3年度研究経費※２（千円） | エフォート（％） |
| 生年月（年齢:令和3年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）学位取得年 |
| 研究者番号 | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
| 12345678 | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）H15年 |
| 98765432 | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1△□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 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。

# 1　研究目的

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、**6ページ以内**で、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（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. 背景：

*・本課題で実施する国際共同臨床試験を通じ、国際的に公衆衛生上大きな課題となっている疾病（新興・再興感染症、生活習慣病、母子保健など）の改善に向けて、本提案の意義がわかるように記載してください。また、研究実施国を含む低・中所得国でのニーズを文献レビュー・事前調査等により明らかにしてください。*

1. 目的：

*・背景に記載した課題やニーズ等に対応するために、何を試験するのかその根拠がわかるよう、具体的に説明をしてください。*

*・既に先進国等で有効性が実証されているものの対象国で普及されていない予防・診断・治療法を活用し、どのように世界の医療向上に貢献するか、低・中所得国の患者に対する有効性、安全性、リスク・ベネフィット、投与法（使用法）等の評価・検証について、可能な限り具体的かつ定量的な説明を含めてください。*

1. 研究開発計画の全体像：

*・（２）の目的を達成するためにどのような研究開発を実施するか、活用へ向けた現状の課題の特定、及び、現地の規制・制度上の要求の把握等も含めて、研究開発期間における研究開発の進め方を具体的に記載してください。*

*・現時点で、目的とする研究開発がどこまで進み（非臨床試験、臨床研究等）、どのような課題が残されているかについても具体的に記載してください。*

1. 研究開発の目標：
2. 中間目標

*・２年度目終盤に実施される中間評価時までにおいて、以下の項目をどのように達成するか具体的に記載して下さい。残された課題がいつまでに、どこまで解決されるか客観的に判断できるようにしてください。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「２．研究開発計画」で説明してください。*

* + 研究実施国関係法規のレビュー
	+ 国際共同研究契約書締結、
	+ 臨床研究プロトコルの精緻化
	+ 同意説明文書の作成
	+ （日本・研究実施国両方における）倫理審査委員会での承認
	+ 医療機材・薬品等の輸出入の確実化
	+ 低・中所得国での活用に向けた戦略策定（現地適応性、医療コスト、持続発展可能性等の調査）等
1. 最終目標

*・研究開発期間終了時に達成する目標を具体的かつ定量的に記載して下さい。目標が複数ある場合は箇条書きにしてください。*

*・終了時に残された課題がいつまでに、どこまで解決されるか客観的に判断できるようにしてください。なお、研究開発項目ごとの詳細は、「２．研究開発計画」で説明してください。*

*・尚、公募要領に示している以下の“ゴール“を踏まえ記載してください。*

* + WHO Pre-Qualificationの取得
	+ WHO ガイドラインへの掲載
	+ WHO　Compendiumへの掲載
	+ 対象国等の薬事規制当局による承認
	+ 対象国における、研究成果に基づく診療プロトコ－ルの確立・臨床ガイドラインの策定
	+ 対象国での活用　等
1. 標準的な医薬品・医療技術・医療機器に対する優位性

*・研究開発によって期待される成果について、実現時期、対象患者数、適正化される医療コスト（医療経済的な妥当性の試算結果）、獲得する市場規模、等を可能な範囲で定量的に記載してください。*

*・根拠についても数値の内訳や算出の過程を示すなどして、可能な範囲で具体的に記載してください。*

1. 期待される成果：
2. 将来実現すること
3. 実現時期：　　　　　年
4. 対象となる低・中所得国の患者数：　　　　　人／年

その根拠：

1. 適正化される医療コスト：　　　　　円／年

その根拠：*治療成績向上等の低減要因だけでなく、増加要因（新たな医療機器やシステムなどの導入・維持管理、新しい医療技術の提供に要する追加的な費用等）も含めてください。*

1. 国内外で獲得する年間市場規模：　　　　　円／年

その根拠：

1. そのほかの波及効果：

*ユニバーサルヘルスカバレッジ（UHC）の推進、開発途上国の保健システムの強化・整備への国際貢献等について、想定し得る範囲で記載してください。*

# 2　研究計画・方法

## （1）要約（英文・和文）＜別添1参照＞

## ■要約（英文・和文）は、別添として添付してください。

## （2）研究計画・方法

■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**２ページ以内**で記載してください。

■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」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

【要件】

* 日本のアカデミアと企業（ベンチャー企業含む）が連携して、研究実施国のアカデミアと共同研究チームを組んで、国際共同臨床研究の提案を行うこと。
* 低・中所得国の患者（住民）を対象とした国際共同臨床研究を行うこと。研究の主導は、日本の医師免許を有する医師、及び、研究実施国の医師免許を有する共同研究機関の医師であること。

■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、別紙にプロトコルを添付してください。

■その他、研究開発の主なスケジュール（ロードマップ）、実施体制図等は、別紙として添付してください。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

（例）別紙１　研究開発の主なスケジュール

（例）別紙２　実施体制について

（例）別紙３　計画中又は実施中の臨床研究・医師主導治験に関する概略

（例）別紙4　疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略

* **２ページ以内**に含まない

（例）別紙5　臨床研究・医師主導治験実施プロトコ-ル

（例）別紙6　PMDA等の対面助言・事前面談記録（該当者のみ）

（例）別紙7：知的財産について

（例）別紙8：倫理面への配慮について

（例）別紙9：企業参加確認書

（例）別紙10：Letter of Intent

## （3）研究開発項目別の研究計画

* 研究開発の目標を達成するための研究開発のアプローチ、具体的手法、進め方、研究開発期間中の研究開発の到達点とその達成度の判断基準（マイルストーン）などを、研究開発項目毎・年度毎に記載してください。臨床研究や医師主導治験の基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法等を明確にして、５ページ以内で記載してください。
* 研究開発項目は、別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。
* 下記研究開発担当者欄には、各研究開発項目を担当するすべての研究開発担当者名を記載してください。
* 研究開発項目を複数設定する場合は、記載欄を適宜追加してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（１） | *○○○○○○○* |
| 研究開発担当者氏名（所属先） | *１）〇△〇□（〇〇〇〇大学）**２）□□〇〇（△□大学）**３）△△〇〇（株式会社□□）* |

①目的及び内容：

*・当該研究開発項目の目的及び内容を200 字程度で簡潔にまとめてください。*

②方法及び計画：

*・「①目的及び内容」を達成するためのプロセスを明確にするためにマイルストーン（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）を設定してください。また、「①目的及び内容」を達成するための方法及び計画を年度ごと※１に記載するとともに、各マイルストーンに対する年度ごとの進捗目標 （%）※２を記載してください。*

*・※１：ステップ１（１の①と②及び３の①）の公募研究開発課題に関しては初年度のみの記載*

*・※２：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる研究をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値。*

*・ 設定するマイルストーンは別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。*

令和3年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン①：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　20　％）**

令和4年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン①：　　　　　　（当該年度（中間評価時）の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン②：　　　　　　（当該年度（中間評価時）の進捗目標：　　 80　％）**

令和5年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン②：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン③：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　 40　％）**

令和6年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン③：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン④：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（２） | *○○○○○○○* |
| 研究開発担当者氏名（所属先） | *１）〇△〇□（〇〇〇〇大学）**２）□□〇〇（△□大学）**３）△△〇〇（株式会社□□）* |

①目的及び内容：

*・当該研究開発項目の目的及び内容を200 字程度で簡潔にまとめてください。*

②方法及び計画：

*・「①目的及び内容」を達成するためのプロセスを明確にするためにマイルストーン（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）を設定してください。また、「①目的及び内容」を達成するための方法及び計画を年度ごと※１に記載するとともに、各マイルストーンに対する年度ごとの進捗目標 （%）※２を記載してください。*

*・※１：ステップ１（１の①と②及び３の①）の公募研究開発課題に関しては初年度のみの記載*

*・※２：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる研究をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値。*

*・ 設定するマイルストーンは別紙１「研究開発の主なスケジュール」と対応させてください。*

令和3年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン①：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　20　％）**

令和4年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン①：　　　　　　（当該年度（中間評価時）の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン②：　　　　　　（当該年度（中間評価時）の進捗目標：　　 80　％）**

令和5年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン②：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン③：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　 40　％）**

令和6年度：

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○（〇△、○○、□○）。

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○（△△、□○）。

**マイルストーン③：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

**マイルストーン④：　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　100　％）**

# 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。

## （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。

※　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】申請者本人への配分予定額（直接経費）（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）\*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 |
| 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（○○○○）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） | 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） | 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載●●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。 |

## （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。

## （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）【事業ごとに2.研究計画・方法で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等があれば、記載できるように項目を設定してください。】

例：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。

**（事業ごと）**

## （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○○の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、○○の患者団体との対話を通じて、○○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

○○についての臨床研究に○名が参加予定。

○○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、○○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。

別紙2

（例）

**研究開発の主なスケジュール**

■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。

※ **１頁以内で記載してください。**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目※マイルストーン | 担当者氏名 | R3年度（第1年度） | R4年度（第2年度） | R5年度（第3年度） | R6年度（第4年度） | R7年度（第5年度） | R〇年度（第〇年度） | R〇年度（第〇年度） |
| 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q | 1・2Q | 3・4Q |
| 1. *臨床試験の準備*

*・プロトコル策定完了**・IRB承認* |  |  |  |  |  |  | **▲****マイルストーン：○○○○○○○○** |  |  |  |  |  |  |  |  |
| 1. *医師主導臨床治験の実施*

*・症例登録**・解析* |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **▲****マイルストーン：○○○○○○○○** |  |  |  |
| ３．研究開発項目・マイルストーン①・マイルストーン② |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | **▲****マイルストーン：○○○○○○○○** |  |  |  |
| 4.【期間終了後】研究開発項目・・ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

別紙3

（例）

**実施体制図**

【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

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。

* **日本のアカデミアと企業（ベンチャー企業含む）の連携があること。**
* **研究実施国のアカデミアと共同研究チームを組んで、研究実施国の住民や患者を対象とした介入研究を行う。研究の主導は、日本の医師免許を有する医師、及び、研究実施国の医師免許を有する共同研究機関の医師であること。**

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

別紙３

**臨床試験に関する概略**

|  |
| --- |
| **1．研究の概要** |
| 研究開発課題名 |  |
| 研究開発が目指す出口※複数選択可 | [ ] 対象国等の薬事規制当局による承認[ ] 対象国における、研究成果に基づく診療プロトコ－ルの確立・臨床ガイドラインの策定[ ] 対象国での活用（具体的に　　　　　　　　　　　　　）[ ] WHO Pre-Qualificationの取得[ ] WHO ガイドラインへの掲載[ ] WHO　Compendiumへの掲載[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 薬事承認申請上の分類 | [ ] 医薬品　[ ] 体外診断用医薬品　[ ] 医療機器　[ ] その他（　　　　　　　　　　　　　）[ ] 非該当 |
| 承認・認証状況※すでに承認・認証済の医療機器の変更や適応拡大、または、医薬品の適応外使用に該当する場合、「有」を選択して承認済の範囲を記載してください。 | [ ] 有　（承認国：　　　　　　　　　　　　　　　　）（使用目的、効果：　　　　　　　　　　　　　　　）[ ] 無　（　　　　　　　　　　　　　） |
| 対象疾患 |  |
| 想定する申請効能・効果 |  |
| 主目的 | [ ] 安全性　[ ] 臨床POC　[ ] 用量探索　[ ] 仮説検証　[ ] 臨床性能　[ ] その他 |
| 試験デザイン | 実施国名： 実施施設：[ ] 単施設　[ ] 多施設（施設数：　　　　）ランダム化：[ ] 有　[ ] 無盲検性：[ ] 非盲検　[ ] 単盲検　[ ] 二重盲検デザイン：[ ] 非対照　[ ] 並行群間比較　[ ] クロスオーバー [ ] その他対照群：[ ] なし　[ ] プラセボ　[ ] 対照薬（名称：　　　　）First In Human：[ ] 該当　[ ] 非該当 |
| 主な組入れ基準 |  |
| 目標症例数 |  |
| 症例登録期間 |  |
| 介入内容（用法・用量等） |  |
| 主要評価項目 |  |
| 主な副次評価項目 |  |
| **2．実施体制** |
| 企業との連携状況 | [ ] 連携先企業名：　　　　　　　　）　[ ] 試験薬・機材の提供（[ ] 有償　　　[ ] 無償）　[ ] 試験薬・機材の安全性情報の提供・入手　[ ] 企業から本研究に対する資金又は役務の提供　[ ] その他（　　　　　　　） |
| 導出先の有無（予定を含む） | [ ] 有　[ ] 無※「有」の場合(内容：　　　　　　　　　　　　　　　)※「無」の場合、今後、どのような企業にどのような形での導出を検討しているのか以下に記載してください。（　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 本研究への専門家の参加※カッコ内に、担当する研究開発分担者や部門を記入すること | [ ] 生物統計学の専門家　（　　　）[ ] 臨床薬理の専門家　（　　　）[ ] 臨床機器の専門家　（　　　）[ ] メディカルライター　（　　　）[ ]  CRC　（　　　）[ ] 知的財産の専門家　（　　　）[ ] 薬事等各種規制の専門家　（　　　）[ ] その他（　　　　　　） |
| 疾患登録システムの活用 | [ ] 有（疾患登録システムの名称とシステム設置機関を記入してください）※有の場合は、どのように活用するか臨床研究等のプロトコルに記載してください[ ] 無 |
| **3．その他** |
| （開発研究の場合のみ）PMDA等の対面助言・事前面談※非該当の場合は記載不要 | [ ] 事前面談実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　）※面談内容のサマリー（様式任意）を添付してください。[ ] 対面助言実施済（実施日：　　　　　　　　　　　　　）※PMDAが作成した対面助言記録を添付してください。[ ] 面談未実施（理由　　　　　　　　　　　　　　　）※実施予定がある場合は、その時期及び相談区分（RS戦略相談等）を記載してください。[ ] 海外の規制当局への相談（実施日：　　　　　　　　　　　　）※面談内容のサマリー（様式任意）を添付してください。 |
| 備考 |  |

別紙４

**疾患登録システム（患者レジストリ）に関する概略**

※非該当の場合は記載不要

|  |  |
| --- | --- |
| レジストリの名称 |  |
| レジストリ運用管理体制・主体 |  |
| 対象疾患 |  |
| レジストリ活用目的 | 項目 | [ ] 自然歴調査[ ] 患者数や患者分布の把握[ ] 被験者リクルートへの活用[ ] 治験対照群としての活用[ ] バイオバンクの活用[ ] バイオマーカーの探索[ ] 遺伝子解析研究[ ] その他 |
| 詳細 |  |
| 登録済み症例数（目標登録症例数） |  |
| 登録項目・内容 |  |
| レジストリの特徴 |  |
| レジストリの活用方法 |  |

別紙５

**臨床試験プロトコルコンセプト**

目的、対象、組み入れ基準、除外基準、症例数、 観察内容、介入方法・内容、分析方法、統計的手法、アウトカム・エンドポイント等の評価項目、研究体制等の情報を含めてください。（様式自由）

別紙６

**PMDA等の対面助言・事前面談記録**

※様式自由

※PMDA以外の海外の規制当局への相談を受けた場合は、その助言内容がわかる書類

※開発研究以外の場合は記載不要

別紙７

**知的財産について**

（１）知的財産権の帰属

内容を確認した上、□にチェックを付けてください

□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）本提案に関連する特許権等知的財産権の取得及び申請状況

※出願番号・発明者・発明の名称・出願人・出願日、および本開発対象物における位置づけ（利用箇所）

（３）他者の知的財産権に関する調査内容・調査結果・対処方針

※他者の知的財産に関する調査手法（調査対象としたデータベース、調査範囲など）と調査結果

※調査の結果、および本提案の妨げとなる恐れのある他者の知的財産があれば、その対処方針（ない場合その旨を記載）

別紙８

**倫理面・法令への配慮について**

※研究対象者に対する人権擁護上の配慮、不利益・危険性の排除や説明と同意（インフォームド・コンセント）への対応状況、個人情報保護に関する対応及び実験動物に対する動物愛護上の配慮等を記入すること。

・遵守すべき研究に関係する日本国内指針等

※ 研究の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当するものを全て「■」にすること。

□ 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

□ その他の指針等(指針等の名称: )

・その他に順守すべき、生命倫理、安全対策に対する相手国の法令や国際基準針等

□ その他の指針等(指針等の名称: )

・臨床研究登録予定の有無　　　　　　 有 ・ 無 ・ その他（ ）

・利益相反（COI）委員会の有無　　　　有 ・ 無 ・ その他（ ）

別紙９

**企業参加確認書**

国立研究開発法人日本医療研究開発法人

御中

 　　（参画企業１）

企業名

代表者名（役職及び氏名）　　　　　[公印省略]

（参画企業２）

企業名

代表者名（役職及び氏名）　　　　　[公印省略]

 「令和2年度地球規模保健課題解決推進のための研究開発事業　低・中所得国の健康・医療改善に向けた、医薬品・医療機器・医療技術等の海外展開推進のための国際共同臨床試験」に提案しています、下記の研究開発提案について、採択された場合には、以下の方針により、研究代表者が策定する研究計画書に沿って研究代表者その他関係者と協力し、以下の取組を行うことを確認します。

記

○研究開発課題名　　　　「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

○研究開発代表者名　　　「　　　　　　　　　　　　　　　　　　　」

〇研究開発の概要(簡潔に)

1. 方法（具体的スケジュール及び資金計画含む）
2. 企業としての協力のメリット
3. 研究開発におけるリスク
4. 開発技術の研究開発実施期間終了後の活用　等

別紙10

（Annex-10）

**Letter of Intent**

* *研究実施国の共同研究機関責任者及び、関係する行政機関責任者の研究協力への同意を示す書類（Letter Of Intent; LOI）を添付してください。本テンプレートを参考に作成下さい*
* *Please complete using this Template/Sample. Please use Institute Letterhead. Document must be signed and scanned.*

[INSTITUTE LETTER HEAD]

To Japan Agency for Medical Research and Development (AMED)

RE: Letter of Support for Joint Research Project

[Institutional Leadership Representative Name] confirms the support for the proposed research project titled “[Project Title]”.

*<* *Outline of the Research Project including the role of collaborating institute >*

I attest that the information contained in this proposal is truthful and that it has been prepared with the full knowledge and consent of [Institutional Leadership Representative Name].

If it will be awarded, I support this research in good faith.

|  |  |
| --- | --- |
| Institutional Leadership Representative Name\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ | \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ |
|  Signature | Date |

（別添１）

要約（英文・和文）

**Summary of Proposal**

\* Please limit this “Summary of Proposal” form to two (2) pages.

 1. Project title

Study of ･･･

 2. Principal investigator

* Name Hanako Iryou
* Gender　 Male[ ]  Female[x]  Other[ ]  Rather not say[ ]
* Researcher ID（8 digits） XXXXXXXX
* Month and year of birth（Age） 19XX / XX（XX：As of April 1,2021)
* Affiliation ZZZZZZ University
* Department Department of YYYYYY
* Position title Professor
* E-mail address ZZZZZZ@YY.jp

 3. Abstract (400 words maximum)

*Outline your research proposal, mentioning the anticipated results, in 400 words or less.*

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○.○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○*.*

 4. Keywords (10 items maximum)

*List as many as 10 terms that most likely represent the essence of the proposed research.*

1. 2. 3. 4.

5. 6. 7. 8.

9. 10.

 5. Publication list (10 items maximum)

*List as many as 10 peer-reviewed articles published in English in reverse chronological order (most recent first), and specify the most relevant one(s) with an asterisk(s) (\*).*

1.

\*2.

3.

4.

5.

6.

7.

8.

9.

10.

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２頁以内に収めてください。

 １．研究開発課題名

△△△△の創出を目指した研究

 ２．研究開発代表者

* 氏名 医療　花子
* 性別 男[ ] 　女[x] 　その他[ ] 　回答したくない[ ]
* 研究者番号（8桁）　 XXXXXXXX
* 生年月（年齢） 19XX年XX月（XX歳：2021年4月1日時点）
* 所属研究機関 ○○○○大学
* 所属部署（部局） △△△学部
* 役職 教授
* 連絡先（E-mail） ZZZZZZ@YY.jp

 ３．アブストラクト

1,000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

 ４．キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

 ５．対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．