

※記載された Title, Name, Affiliation, Department, Position title は、採択後そのままウェブ掲載されますので、間違いの無いよう記入をお願いします。研究開発提案書の記載内容と齟齬がないよう作成して下さい。

(Form 2)

R&D Proposal

(Research on Regulatory Science of Pharmaceuticals and Medical Devices, AMED FY2021)

1. Research outline and objectives

1.1 Outline of R&D project

1. Title of proposed R&D project			
2. R&D period	Date contract concluded in 2021 to March 2024, (scheduled)		
3. R&D funds	1st year (FY2021)		yen
	2nd year (FY2022)		yen
	3rd year (FY2023)		yen
4. Name and title of R&D Principal Investigator	Amed Taro, M.D. and Ph. D.		
5. Affiliation, department and position of R&D Principal Investigator			
6. Research category (select as many as appropriate)	<input type="checkbox"/> Pharmaceuticals (<input type="checkbox"/> Chemical compounds / <input type="checkbox"/> Biologics) <input type="checkbox"/> Medical devices <input type="checkbox"/> Cellular and tissue-based products <input type="checkbox"/> Gene therapy <input type="checkbox"/> Diagnostic methods <input type="checkbox"/> Others (_____)		
7. Research type (select as many as appropriate)	<input type="checkbox"/> Research contributing to guideline development <input type="checkbox"/> Construction of research infrastructure <input type="checkbox"/> Research on new analysis method <input type="checkbox"/> International harmonization of regulatory issues <input type="checkbox"/> Real world data <input type="checkbox"/> Biomarker development <input type="checkbox"/> Basic research <input type="checkbox"/> Others (_____)		
8. Highlights: 1) Objectives 2) Uniqueness/Originality 3) Feasibility of accomplishment 4) Expected outcomes	1) 2) 3) 4)		
9. Research keywords (10 or less)	1()	2()	3()
	4()	5()	6()
	7()	8()	9()
	10()		

1.2 Overall details of R&D plan

1. Outline etc.

Research objectives

- 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。
- 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。

Expected outcomes

- ① 期待される成果については、レギュラトリーサイエンスとの関連性を中心に記載してください。
- ② 当該研究によって直接得られる研究成果だけでなく、間接的に期待される新技術の創出、社会的成果（行政及び社会への貢献、国民の保険・医療・福祉の向上等）等、について記載してください。

Outline diagram

- ① 評価者が理解しやすいように、研究の概略を示す図を記載してください。

2. R&D plan and methods

2.1 Overview of R&D schedule

R&D item Milestone(s)	Name of Researcher(s)	1st year (FY2021)				2nd year (FY2022)				3rd year (2023)			
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q
(1) ○○○ assay • Establishment of ○○○ • analysis of XXXX			←————→										
(2) Study of○○○ • Establishment of ○○○ • analysis of XXXX			←————→		←————→								
(3)			←————→										
(4)			←————→			←————→							
(5)				←————→			←————→						
(6)						←————→							
(7)													

2.2 R&D outline by item

R&D item (1)	
Name of researcher	
Affiliation/department/position	

R&D outline

- ① 研究項目ごとに、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。
- 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」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。
- 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載してください。
- ④ 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記載してください。
- ⑤ 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。

Milestone 1

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 2

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 3

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

R&D item (2)	
Name of Researcher	
Affiliation/department/position	

R&D outline

- ① 研究項目ごとに、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。
- 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」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。
- 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載してください。
- ④ 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記載してください。
- ⑤ 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。

Milestone 1

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 2

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 3

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

R&D item (3)	
Name of Researcher	
Affiliation/department/position	

R&D outline

- ① 研究項目ごとに、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。
- 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」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。
- 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載してください。
- ④ 本研究を実施するために使用する研究施設・研究資料・研究フィールドの確保等、現在の研究環境の状況を踏まえて記載してください。
- ⑤ 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を明確に記載してください。

Milestone 1

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 2

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

Milestone 3

Name of Researcher:

Objectives, details, and accomplishments to be achieved

FY2021:

FY2022:

FY2023:

3. International activities

- ① 国際的な実績（ICH 会議への参加など）がある場合には現状、実績を、実績等がない場合においても、方針、戦略や構想または見込み等について記載してください。



4. Research achievements

- 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および、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。

• R&D Principal Investigator: *Hanako Iryou*

< Paper / Author >

[Hanako Iryou](#), Jiro A, Taro K. Research for △△. Journal of ○○. 2016, 111, 2222-33

Taro A, Jiro K, [Hanako Iryou](#). Research for □□. Nature. 2017, 111, 999-1003



< Acquisition and application status of patent rights or other intellectual property rights >

< Policy recommendations >

Implementation System Diagram

Attach an implementation system diagram showing the Principal Institution and Subsidiary Institution organizations (in the event that the affiliated institution and the main place of research are different bodies also provide details of the main place of research), frameworks, collaboration and cooperation organizations, etc. The diagram should clearly show the roles of each institution. Also note the frameworks and methods for R&D project administration, promotion and progress management, etc.

【Example】

Rounded rectangles: Universities etc.; Oval: Corporations; Rectangle: AMED; dotted arrows: Flow of contract; Bold arrows: Coordination/role sharing concerning samples and information etc.

