|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用）**  **ｰA　承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(医薬品ステップ２)** | | | |
| 機関名【●●●●●●●●●●●】　　研究開発代表者氏名【●● ▲▲】 | | | |
| 本チェックリストは、提案書等の提出に際して各研究機関において予め確認をいただくものです。各種様式の作成完了後、下記項目を必ずチェックした上で、提出してください。なお、本チェックリストは代表的な事項を採り上げたものですので、ここに記載のない事項であっても、研究機関の規程、記載例、事務処理説明書等に従って作成してください。 | | | |
|
| 番号 | 確認内容（確認した項目全てをチェックしてください） | | チェック欄 |
| 1 | ・提出が必要な書類（必須）の完備状況 | |  |
| 資料番号1：研究開発提案書（本チェックリスト(研究機関用)を含む） | |  |
| 資料番号2：研究開発提案書要約（英語及び日本語） | |  |
| 資料番号3：研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート） | |  |
| 資料番号4：PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー（様式自由；アカデミア側作成の要旨で可）、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容） | |  |
| 資料番号5：提案する研究開発課題で実施する治験に関するプロトコール又はプロトコール概要等（目的、投与期間、対象、選択・除外基準、症例数、評価項目、治験薬、統計的手法、研究体制等の必要な情報を含むこと） | |  |
| 資料番号6：保有するレジストリに関する資料（対象疾患、登録患者数、収集する医療情報、運営母体と費用、データ入力者、データ管理者、治験や承認申請等への利用の同意取得 、個人情報保護対応、データクレンジング、CDASH、CDISC、ER/ES対応等） | |  |
| 資料番号7：企業導出に関する協議状況又は先方の同意を示す資料（メール等でも可） | |  |
| 資料番号8：開発候補物に係る特許（物質特許、用途特許等）の出願・取得状況を示す資料（出願準備中の場合は出願予定の技術等の要旨、既出願未公開の場合は明細書要旨、既公開の場合は出願公開公報・特許公報） | |  |
| 資料番号9：開発候補物の概要書及び確保状況（例えば、被験者〇名について△年間使用が可能か、など）を示す書類 | |  |
| 2 | ・該当する場合は必須又は任意書類の提出状況 | |  |
| 資料番号10：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール（該当する場合は必須） | |  |
| 資料番号11：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・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文 | |  |
| 資料番号12：採択条件にある体制整備において整備された外部の機関等を利用する場合、契約の候補となる機関等に関する資料 | |  |
| ・AMEDが提供した様式がある場合、AMEDのホームページにある最新様式を使用しているか。 | |  |
| 3 | ・公募要領に記載された採択条件及び留意事項を満たす研究開発提案書になっているか。 | |  |
| 4 | ・提出する書類が公募要領に記載されている資料番号と一致するように、「資料＃」と「資料名」の表記を各資料の右上のヘッダに追記しているか。 | |  |
| 5 | ・e-Radにアップロードするファイルは15MB未満以下になっているか。 | |  |
|  | ・e-Radにアップロードする統合ファイルの名称設定状況 | |  |
| 提出する書類 | アップロード時のファイル名 |  |
| 【必須】 （資料番号2）研究開発提案書要約（英語及び日本語） | 資2要約.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号３）研究開発提案書別紙及び研究開発提案書別紙 （資料番号４）PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談のサマリー又は対面助言記録及び別紙等 | 資3NCサマリNCガント\_資4RS相談.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号5）治験に関するプロトコール等  （資料番号6）保有するレジストリに関する資料 （資料番号7）企業導出に関する協議状況等の資料 | 資5プロトコル\_資6レジストリ\_資7企業導出.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号8）開発候補物に係る特許の出願・取得状況資料 （資料番号9）開発候補物の概要書及び確保状況を示す書類 | 資8特許\_資9候補物概要書.pdf |  |
| 【該当する場合は必須】 （資料番号10）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール  【任意】  （資料番号11）論文・ガイドライン等資料 （資料番号12）外部の機関等利用資料 | 資10全ゲノムプロトコール\_資11論文\_資12 外部情報.pdf |  |

（様式１）

**日本医療研究開発機構　難治性疾患実用化研究事業**

**令和4年度　三次公募　研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | |
| 公募研究開発課題名 |  | | | |
| 研究開発期間 | 契約締結日～　令和　7年　3月　31日 | | | |
| ヒト全ゲノムシークエンス解析 | 実施する 実施しない  ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式を提出。 | | | |
| e-Rad研究分野（主）キーワード |  | | | |
| 研究開発代表者  氏名 | （フリガナ） |  | | |
| （漢字、ローマ字表記等） |  | | |
| 所属機関（正式名称） |  | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 電話番号※2 |  | | | |
| E-mail※2 |  | | | |
| 部局 |  | | | |
| 職名 |  | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | 電話番号：  E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者  氏名※1 | （フリガナ） |  | | |
| （漢字等） |  | | |
| 所属機関（正式名称） |  | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 電話番号※2 |  | | | |
| E-mail※2 |  | | | |
| 部局 |  | | | |
| 職名 |  | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | | 経理担当部局名・連絡先等 | 電話番号：  E-mailアドレス： |

※1　研究開発分担者氏名等は全ての分担者について記載、また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※2　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。

**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  (R4年度) | 第2年度  (R5年度) | 第3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 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |  |
| 間接経費（ 　％）  （上記経費の30%目安※） | | |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |
| ※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  (R4年度) | 第2年度  (R5年度) | 第3年度  (R6年度) | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

**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4年4月1日時点）  研究者番号 | 所属研究機関  部局  職名  （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のこと。） | 現在の専門  学位（最終学歴）  学位取得年  本研究における役割分担 | 第1年度  (R4年度)  研究経費  （千円） | エフォート  （％） |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |
|  |  |
| 計　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

※「１　研究概要と目的」の【1.1研究開発課題概要】、【1.2研究開発全体の内容】及び「２ 　研究計画・方法」の【2.3体制図】に記載されている内容は、業務にて必要な場合に他府省へ情報提供する場合がありますので、上記の箇所には研究内容の詳細や知的財産関連の情報等公開に適さない内容等を除外して作成ください。

**１　研究概要と目的**

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. 提案する公募枠（公募研究開発課題名略称） | A 承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(ステップ２)  B超希少難治性疾患の疾患レジストリ構築および診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出） | |
| 1. 研究開発課題名 |  | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 契約締結日～年月日(予定) | |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　R4年度  第2年度　　R5年度  第3年度　　R6年度 | 円  円  円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  | |
| 5. 研究開発代表者  所属機関・部署・役職 |  | |
| 6. 対象疾患名（指定難病番号等） | 指定難病（告知番号：　　　、疾患名：　　　　　　　　　　　）  小児慢性特定疾患（告知番号：　　　　　、疾患名：　　　　　　　　）  上記のいずれでもない（疾患名：　　　　　　　　　　　　　）  指定難病以外にチェックを入れた場合は、対象疾患が本事業で支援する４要件を満たすと考える理由を記載ください  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・「B.エビデンス研究」では、本邦において患者数が1000人未満（目安）の疾患を対象とします。患者数が1000人を超える場合は、本提案書8ページ【1.2研究開発全体の内容】において、提案に足ると判断した根拠を記載してください。  ・指定難病や小児慢性特定疾患に登録されている疾患は、本公募においては、その疾患分類を優先して採用してください | |
| 7. 国内の対象疾患患者数および有病率 | 患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  ※上記の根拠  厚労省の患者調査  学会等の患者調査（学会名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  論文等への投稿（論文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※※複数の異なる患者数（数値）がある場合は申請の際に採用した理由と異なる方の数値を下記に記載ください  上記数値を採用した理由  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  上記数値の根拠［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 8. 研究の種類  （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2（治験） | |
| 9. 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1文50字以内で記載)  ①  ②  ③  ④ | | |
| 10. 開発の目的  （複数選択可） | 予防　診断　治療　予後・ＱＯＬ　その他（　　　　）  （複数選択の場合は優先順位を記載：　　　　） | |
| 11.研究内容のキーワード  (10以内) | 1：  2：  3：  4：  5：  6：  7：  8：  9：  10： | |
| 12．ターゲット・プロダクト・プロファイル（ＴＰＰ） | 承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験（下欄を記載）  その他の公募枠（下欄記載不要） | |
|  | 候補物名（一般名又は化学名）：  薬事申請上の分類：  新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能医薬品、  新剤形医薬品、新用量医薬品、  不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　）  想定効能・効果：    剤形・用法（医療機器の場合はクラス分類）：    ポジショニング：   1. 疾患の現状（診断基準、発病機構の解明状況、長期にわたる支障の程度） 2. 現在の治療法 3. 既存治療法との優位性 4. 医療上（承認取得後の診療ガイドライン等）での位置づけ 5. 承認取得後の患者へのメリット   有効性：  安全性上の課題：  臨床開発における課題： | |
| 13.ガイドライン作成資格基準について  （エビデンス創出研究等、ガイドライン作成にデータを提供する研究内容の場合は記載） | 作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関係する関連学会が定める診療ガイドライン策定に**参加できない**資格基準について  該当しない、または資格基準が存在しないことを確認した  該当する | |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. 概要等 |
| 「B 診療に直結するエビデンス創出研究分野」は下記を記載ください  解決するクリニカルクエスチョン：  設定の経緯及びその重要性（臨床的意義）： |
| 2. 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 |
| 無し  有り（有りの場合、事業名、研究期間、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表外に挿入してください。） |
|  |

**２　研究計画・方法**

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 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  ・マイルストン | 担当者  氏名 | 第1年度  (R4年度) | | | | 第2年度  (R5年度) | | | | 第3年度  (R6年度) | | | | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1)  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2)  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7）  ・委託研究開発費： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※「承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験（ステップ２）」は初年度にPMDAレジストリ活用相談を利用する計画としてください。

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  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。）  **マイルストン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。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(2) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  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。）  **マイルストン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。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(3) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  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。）  **マイルストン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。） | |

**【2.3体制図】**(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください)

**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。**

**※連携可能な厚労省政策研究班が存在しない場合はその旨記載して下さい。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 学会名、政策研究班名 | 連携の有無 | 合同班会議の開催予定 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |

**「研究への患者・市民参画」（PPI）に基づいた患者団体等との連携内容について以下に記載して下さい。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者団体等名  （患者会員数） | 連携の有無 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  | 有  無 | 患者会新規立ち上げ　研究計画の策定　研究の実施  社会啓発活動　その他（　　　　　　　　　　　　　）  連携の具体的内容： |
| 連携の必要がないと判断した理由（無にチェックした場合に記載） |  | |

**【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 | 有（詳細：  （主な関与：研究企画立案から　統計処理のみ）  （保有資格：責任試験統計家　統計検定　その他［　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | 有（詳細：）  （主な関与：）  （保有資格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） |
| 3. 知財担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験：特許庁　企業知財部門　その他［　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　 　） |
| 4. ライセンス交渉担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保有資格：弁護士　弁理士　その他［　　　　　　　　　　　　　］）  無 |
| 5. 薬事担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験： PMDA　 企業薬事部門　その他［　　　　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　） |
| 6．毒性学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：） |
| 7．薬物動態専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　　　　） |
| 8．臨床薬理専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　 　） |
| 9.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家 | 有（詳細：）  （主な関与と連携が必要な理由：）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 10．Project manager | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （保有資格： PMP（PMBOK） PMS(P2M)　 その他［　　　　　　　　　　］）  無（理由：） |
| 11．疾患レジストリ有識者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （専門分野と実績：）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 12．その他 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

**【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 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的  ※該当するものは全て選択 | 項目 | 自然歴調査  治療等の実態調査  患者数や患者分布の把握  患者QOL調査  治験又はその他の介入研究へのリクルート  治験対照群としての活用（外部対照）  製造販売後調査への活用  試料採取  バイオマーカーの探索  遺伝子解析研究  その他（　　　　　　） | | |
| 詳細 |  | | |
| 難病プラットフォームとの連携 | | 連携あり  内容：  連携なし  理由：  構築または統合・拡充予定のレジストリ内容：  保存性担保の計画： | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | | 有  無 | | |
| 承認申請に利活用するための対応  ※有る場合は列記ください | | □有  ［内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  □無 | | |
| 予定登録期間 | | 年月日（登録開始日）～年月日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | 年月日～年月日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | 横断的研究  縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| プロスペクティブ  レトロスペクティブ  両方 | 追跡調査　有  追跡調査　無 |  |
| 目標症例数 | | 例  設定していない | | |
| 本治験利用に関する同意取得 | | 取得済み（　　　例）  未取得　（　　　例） | | |
| 登録済み症例数 | | 例 | | |
| 参加医療機関 | | 単施設  多施設（施設数：施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | 有（URL：）  無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | 有（）  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 |  |
| リポジトリ対象試料の収集目的 |  |
| 試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | 有  無 |
| 試料の内容 |  |
| 設置機関 |  |
| 目標サンプル数 | 例 |
| 登録サンプル数 | 例 |
| 予定設置期間 | 年月日～年月日 |
| 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 | 有（）  未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | 有（分譲先：　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：　　　　　　　　　）  無 |
| 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 | 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 | 権利化済み　請求中　未請求 |
| 分類 | 物質　用途　製剤　製法　スクリーニング法　遺伝子  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） |
| 審査請求（日本対象） | なし　あり（　　　年　　月） |
| 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係する指針等 （公募要領 第11章 11.5 参照） | | |
| 医薬品医療機器等法  　再生医療等の安全性の確保等に関する法律  　臨床研究法  　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針  　遺伝子治療等臨床研究に関する指針  　遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法  　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:　　　) | | |
| 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 | |
|  |  | |
|  |  | |
| 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：　　　　　　　　　　）  中央倫理審査委員会等では審査しない　未定 |
| 4. 人権の保護及び法令等の遵守への対応 | | |
|  | | |

**【2.8対象製剤・製品等について】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0. 開発品目の有無 | | 有　無 | | | | | | | |
| 1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など | |  | | | | | | | |
| 2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手方法及び確保について | |  | | | | | | | |
| 3. 薬事承認状況 | |  | | | | | | | |
| 4.企業協力内容  （予定を含む） | 評価（事前・中間・事後）及び進捗管理の際の同席　有り　／　無し | | | | | | | | |
| 以下の場合は記載  承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(ステップ２) | 内容 | | 予定/確定 | | 書面/口頭 | | | 協力企業名 | 内容の詳細 |
| 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/治験の実施 | | 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 | | | | | | | | |
| 以下の場合は記載  承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(ステップ２) | **薬事承認申請予定（導出）企業**とのStatement of work（作業範囲記述書） | | | | | | | | |
| 項目 | | | 内容 | | | 内容の詳細 | | |
| 製剤／製品等の提供 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 製剤／製品等の保管、配送 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 開発戦略の立案 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| レギュラトリーサイエンス戦略相談資料作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| プロトコール作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| モニタリング | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 監査 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 総括報告書作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 治験薬の品質（安定性試験） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 計画外で必要になった非臨床試験 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 計画外で必要になった治験 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 技術提供 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| その他①（　　　　　　　　） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| その他②（　　　　　　　　） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 5. 企業導出見込み | | 有無 | 書面/口頭 | | | 導出先企業名 | | | |
| 有  無 | 書面合意  口頭合意 | | |  | | | |
| 6. PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談 | | 実施済（内容：　　　）  未施行（理由：　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 7. 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 | | | | | | | |
| 8. 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 | | | | | | | |
| 9．先進医療Ｂ | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | | |
| 10．患者申出療養制度 | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | | |

**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。また、記載いただいた論文・著書は漏れなくe-Rad上に任意資料として添付してください。

**研究開発代表者：**

**研究開発分担者：**

**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創薬事業部創薬企画・評価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）提案時点で受入中（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  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 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  研究経費総額 | 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  ※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。 |
| 【本研究開発課題】 |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  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  ※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。 |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**研究開発分担者：**

**（１）提案時点で受入中（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  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 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [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  ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基いて申告して下さい。 |
| 【本研究開発課題】 |  | 分担 | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（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) | R4年度の研究経費（直接経費）  [期間全体の額]  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  ※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。 |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**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】

【それ以外の研究費】

**研究開発分担者：**

【AMEDの研究費】

【それ以外の研究費】