

(様式1)

- ・ 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、黒字の「※」を必ずご一読いただき作成の際にご留意ください。
- ・ 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。

(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)	〇〇を標的とした〇〇病の治療開発 Study of 〇〇		
公募研究開発課題名	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) (※公募要領を参照)		
研究開発期間	契約締結日～ 令和 7年 3月 31日 ※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。		
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに☑。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式を提出。		
e-Rad 研究分野 (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 氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇	
	(漢字、ローマ 字表記等)	〇△ 〇□ Yyyy Yyyyyy	
所属機関(正式 名称)	〇〇〇〇大学		
住所	〒 XXX-XXXX XXXX 県 XXXX 市 XXXX1-2-3		
電話番号※2	XX-XXXX-XXXX		
E-mail※2	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	□□ □□	経理担当部局 名・連絡先等	〇〇〇〇大学管理部〇〇課 電話番号： E-mail アドレス：
研究開発分担者 氏名※1	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇 ※全ての分担者について記載	
	(漢字等)	□□ 〇〇 Ms. Zzzz Zzzzz	
所属機関(正式 名称)	△□大学		
住所	〒 XXX-XXXX XXXX 県 XXXX 市 XXXX4-5-6		
電話番号※2	XX-XXXX-XXXX		
E-mail※2	YYY@YY.jp		
部局	△△△学部△△△学科		
職名	△△△		
経理事務 担当者氏名	〇△ 〇△	経理担当部局 名・連絡先等	△□大学管理部〇〇課 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	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	
直接経費小計			10,000	10,000	10,000	30,000
間接経費 (%) (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 (R4年度)	第2年度 (R5年度)	第3年度 (R6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

※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

※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

研究開発代表者及び研究開発分担者

※研究開発分担者分担者欄は適宜追加ください。

	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 役職 (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) ※直接経 費を記載 ください	エフオ ート (%)
研究開発代表者	○△○□ S49/11/11 (XX) 12345678	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(○○大学) H14年		
		△△△	△△△		
同上		(主たる研究場所) △□大学			
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者	□□○○ S50/11/11 (XX) 98765432	○○○○大学	△△△	X, XXX	XX
		△△△学部△△△学科	△△博士(○○学)		
		△△△	△△△		
同上		(主たる研究場所) △□大学			
		△△△学部△△△学科			
		□□□			
研究開発分担者					
計 2 名			研究開発経費合計	X, XXX	

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。

※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。

	<p>有効性： 非臨床試験より、〇〇〇…、〇〇〇…有効性が期待される。</p> <p>安全性上の課題： 安全性、毒性試験では、〇〇〇…であったことから、〇〇〇…。</p> <p>臨床開発における課題： 〇〇〇…対象症例の確保が問題となる可能性がある。このため、〇〇〇…</p>
<p>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)</p>	<p>作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関する関連学会が定める診療ガイドライン策定に<u>参加できない資格基準</u>(※)について</p> <p><input type="checkbox"/>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</p> <p><input type="checkbox"/>該当する</p> <p>※資格基準は日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」を参考に作成されたような関連学会の参加資格基準を指します。選択ミスに注意してください。</p>

【1.2 研究開発全体の内容】

※研究開発の全体計画をご記載下さい。研究の背景・必要性、目的・ねらい、特色・独創性、類似研究・競合に対する優位点・国際的に見た研究の立ち位置、本研究課題終了時に期待される成果、将来展望について記載してください。複数年計画の場合は、全体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。引用した論文は番号を付け、3. 研究業績へ紐付けてください。

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
<input type="checkbox"/> 無し <input type="checkbox"/> 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】

- ・ 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。
- ・ マイルストーンには個々の研究開発項目について、達成上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。
- ・ C、各研究開発項目/マイルストーンと、【1.2 研究開発全体の内容】 1. 概要等 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。

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 ・マイルストーン	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) ○○病の治療法選択と長期予後 (CQ1) ・患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究 ・患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究 ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸 南尾 千代田					←→									
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	栄目戸					←→									
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費（直接経費）： ○百万円	南尾					←→									

<p>(4) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○</p> <p>・ 委託研究開発費 (直接経費): ○百万円</p>	千代田					
<p>(5) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○</p> <p>・ 委託研究開発費 (直接経費): ○百万円</p>	栄目戸 千代田					
<p>(6) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○</p> <p>・ 委託研究開発費 (直接経費): ○百万円</p>	栄目戸 南尾					
<p>(7) ○○○○○○ ・ ○○○○○○ ・ ○○○○○○</p> <p>・ 委託研究開発費 (直接経費): ○百万円</p>	栄目戸 南尾 千代田					

※「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。
- ※ 研究開発担当者氏名は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。（研究参加者は記載不要です。）

研究開発項目(1)	〇〇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) <u>栄目戸 太郎 (エイメド タロウ)</u> 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) 3) 千代田 次郎 (チヨダ ジロウ)
所属機関・部署・役職	1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 2) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長 3) 大手町大学 ・大学院医学研究科・助手
<p>研究開発項目の概要</p> <p>※ 「B. エビデンス創出」においては、本研究開発の中で扱う「解決するクリニカルクエスチョン」との関係が明確にわかる記載としてください。</p> <p>CQ1 について、患者診療録の情報を利用したレトロスペクティブ研究を行い、初期の治療法選択と長期予後の関係を探る。患者診療録の情報は……。調査結果を元にプロスペクティブ研究の計画を作成し実施する。</p> <p>マイルストーン 1</p> <p>担当者：〇〇</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[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。)</p> <p>〇〇〇…</p> <p>マイルストーン 2</p> <p>担当者：</p> <p>目的及び内容、達成される成果</p> <p>〇〇〇…</p> <p>[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。)</p> <p>〇〇〇…</p>	

研究開発項目(2)	〇〇〇〇…
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

研究開発項目の概要

○○○…

マイルストーン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。)

○○○…

研究開発項目(3)	○○○…
研究開発担当者氏名(フリガナ)	1) 南尾 花子(ミナミオ ハナコ)
所属機関・部署・役職	1) 日比谷大学医学部附属病院・内科・医長
研究開発項目の概要	
○○○…	
マイルストーン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

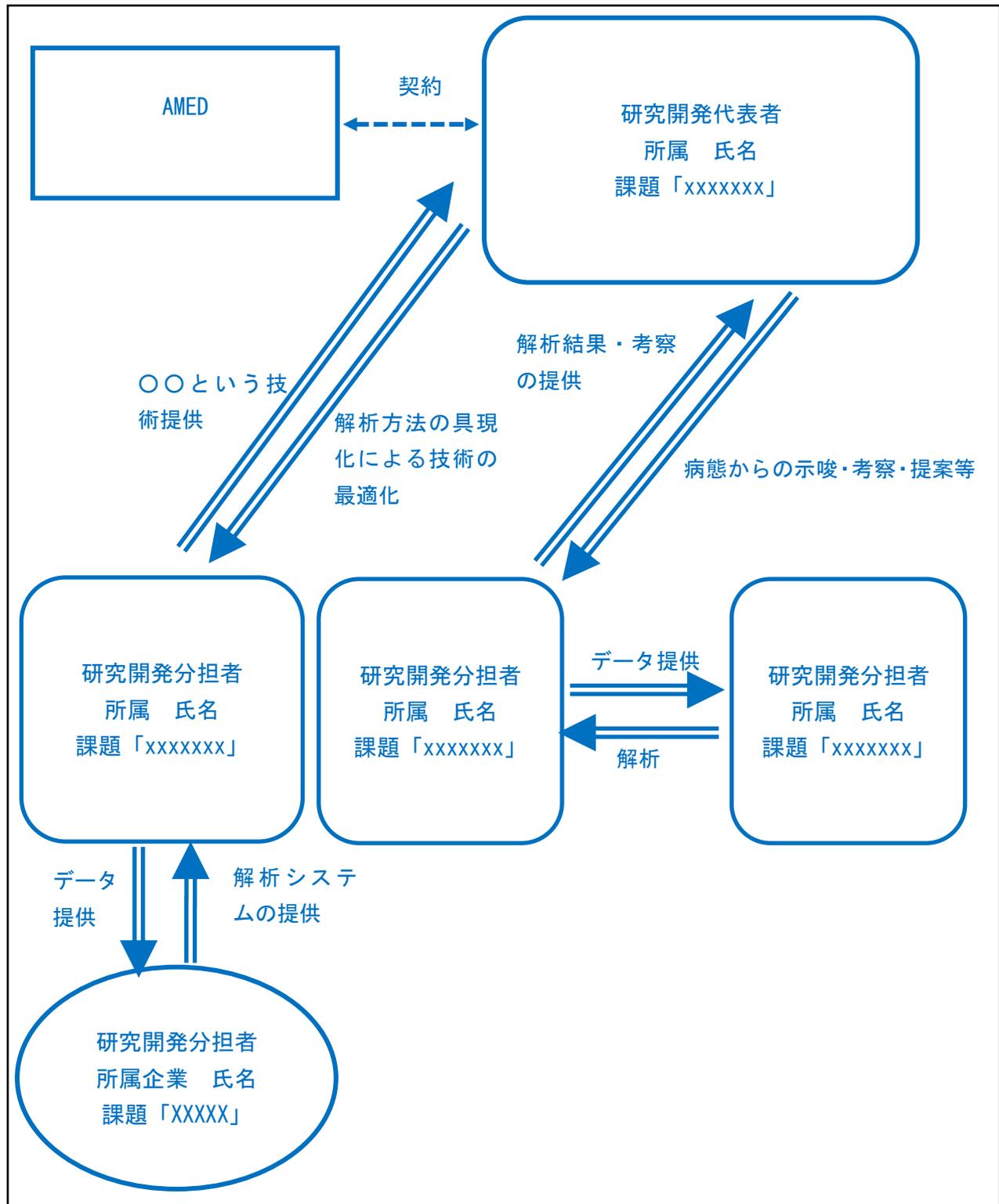
○○○…

[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。)

○○○…

【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）

- ・ 契約の矢印（点線矢印）を記載して下さい。既に契約を締結済みの組織等がある場合は契約済みであることを、契約の内諾が得られている等の場合はその旨を明記すること。ただし、AMED と研究代表者の間には契約の矢印を記載してください。



	(主な関与：本研究開発課題は創薬を目的としていないため) □無 (理由：)
8. 臨床薬理専門家	□有 (詳細：) (主な関与：) □無 (理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため)
9. 情報技術 (ICT や AI 等を含む) 専門家	□有 (詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○) (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。) □無 (理由：)
10. Project manager	□有 (詳細：) (保有資格：○ PMP (PMBOK) ○ PMS (P2M) ○その他 []) □無 (理由：本研究開発課題は臨床研究を実施しないため)
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：)

※その他は具体名に修正して記載ください。欄が不足する場合は追加して記載ください。

【2.5 レジストリ・試料のリポジトリについて】

※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

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 ※該当するものは 全て選択	項目	<input type="checkbox"/> 自然歴調査 <input type="checkbox"/> 治療等の実態調査 <input type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握 <input type="checkbox"/> 患者 QOL 調査 <input type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート <input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用 (外部対照) <input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用 <input type="checkbox"/> 試料採取 <input type="checkbox"/> バイオマーカーの探索 <input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究 <input type="checkbox"/> その他 ()
	詳細	○○病の疫学情報 (患者分布、予後、予後予測因子、病型等) の収集 ○○病の薬効評価用バイオマーカーの探索 ○○病患者への情報発信基盤
難病プラットフォームとの連携		<input type="checkbox"/> 連携あり 内容：○○○・・・ <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 有 [内容 : ○○○○○○○○○○○○○○○] <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 <input 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	<table border="1"> <thead> <tr> <th>データ収集の方向</th> <th>追跡調査の有無</th> <th>調査頻度</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td><input type="checkbox"/>プロスペクティブ</td> <td><input type="checkbox"/>追跡調査 有</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>レトロスペクティブ</td> <td><input type="checkbox"/>追跡調査 無</td> <td></td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/>両方</td> <td></td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	データ収集の方向	追跡調査の有無	調査頻度	<input type="checkbox"/> プロスペクティブ	<input type="checkbox"/> 追跡調査 有		<input type="checkbox"/> レトロスペクティブ	<input type="checkbox"/> 追跡調査 無		<input type="checkbox"/> 両方		
データ収集の方向	追跡調査の有無	調査頻度											
<input type="checkbox"/> プロスペクティブ	<input type="checkbox"/> 追跡調査 有												
<input type="checkbox"/> レトロスペクティブ	<input type="checkbox"/> 追跡調査 無												
<input type="checkbox"/> 両方													
目標症例数	XXXX 例 <input type="checkbox"/> 設定していない												
本治験利用に関する同意取得	<input type="checkbox"/> 取得済み (XX 例) <input type="checkbox"/> 未取得 (XX 例)												
登録済み症例数	XXXX 例												
参加医療機関	<input type="checkbox"/> 単施設 <input type="checkbox"/> 多施設 (施設数 : XX 施設)												
レジストリ情報の参考 URL	<input type="checkbox"/> 有 (URL : http://www.xxxxxxxx.co.jp/xxxx) <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 type="checkbox"/> 有 (自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定												
外部からの利用申請に対する対応	○○○○○○○○○○・・・・。												

※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

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	○○病患者的遺伝学的解析 ○○病患者的病理学的解析
試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
試料の内容	DNA 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 type="checkbox"/> 有 (自己資金での運営を予定している) <input type="checkbox"/> 未定

【2.7】倫理面への配慮】

1. 遵守すべき研究に係る指針等 (公募要領 第 11 章 11.5 参照)	
<input type="checkbox"/> 医薬品医療機器等法 <input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 <input type="checkbox"/> 臨床研究法 <input type="checkbox"/> 人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針 <input type="checkbox"/> 遺伝子組換え(生物等)規制法/カルタヘナ法 <input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針 <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 type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 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
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。 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	<input type="checkbox"/> 中央倫理審査委員会等で審査する(機関名:) <input type="checkbox"/> 中央倫理審査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	

【2.8 対象製剤・製品等について】

0. 開発品目の有無	<input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無				
1. 対象製剤・製品またはプロトタイプ の名称・内容など	〇〇合成阻害剤				
2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手法及び確保 について	〇〇社より 10000 錠提供済み(非臨床用) 〇〇社より 20000 バイアル無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)				
3. 薬事承認状況	米国及びカナダにおいては、〇〇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. 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 <input type="checkbox"/> 有り / <input type="checkbox"/> 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
	<input type="checkbox"/> 製剤・製品等の 提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	〇〇株式会社	〇〇〇〇 〇〇...
	<input type="checkbox"/> 人的リソースの 提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意		
	<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意		
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験/治 験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意		
<input type="checkbox"/> そ の 他	<input type="checkbox"/> 確定	<input type="checkbox"/> 書面合意			

	()	<input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 口頭合意	
	<input type="checkbox"/> 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	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	製剤/製品等の保管、配送	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	開発戦略の立案	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	レギュラトリーサイエ ンス戦略相談資料作成	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	プロトコル作成	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	モニタリング	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	監査	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	総括報告書作成	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	治験薬の品質(安定性試 験)	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	計画外で必要になった非 臨床試験	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	計画外で必要になった治 験	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	技術提供	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
	そ の 他 ① ()	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償		
そ の 他 ② ()	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償			
5. 企業導出見込み	有無 <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	書面/口頭 <input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	導出先企業名 ○○○○○○○○	
6. PMDA レギュラトリーサイエ ンス戦略相談	<input type="checkbox"/> 実施済(内容:) 事前面談実施済み。対面助言をXX月頃実 施予定。 <input type="checkbox"/> 未施行(理由:)			
7. オーファン指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申請する予定はない			
8. 先駆け審査指定制度	<input type="checkbox"/> 既に指定を受けている <input type="checkbox"/> 申請中または申請を予定している <input type="checkbox"/> 申請する予定はない			
9. 先進医療B	<input type="checkbox"/> 未申請 <input type="checkbox"/> 申請済み <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 該当しない			
10. 患者申出療養制度	<input type="checkbox"/> 未申請 <input type="checkbox"/> 申請済み <input type="checkbox"/> 承認済み <input type="checkbox"/> 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、研究開発分担者を合わせて 5 報以内としてください。

※e-Rad への別添リストとして記入してください。「漏れなく添付」としてはいますが、e-Rad へのアップロードは容量制限があります(15MB 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。

※ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

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.

(ア) ○○症の△△を××する因子を□▽◇を●●●すること●□▽×を評価することで見いだした。

2.

(ア) ○○症の原因遺伝子となる CBA 遺伝子を●●□□▽解析により見だし、×△×することによりモデル動物を作成した。

3. Management of …… 4th ed. Vol. 1, Neurological management of……. Tokyo: Otemachi-Press; 2015. 100p.

(ア)

●

研究開発分担者 : □□ ○○

<論文・著書>

4. . . .

●

5. . . .

●

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
R4年度○○財団研究助成金（R4年度・○○財団）	××と□□の研究（○○○○）	代表	1,000 [1,000] 総額 2,000 (千円)	10	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） 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。
○○事業（H31～R4年度・AMED）	××と□□の研究（○○○○）	分担	1,000 [5,000] (千円)		研究とは××の視点から調 募進 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

- ・金額は全て直接経費で記載ください。
- ・「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なとなる時間の配分率（%）を記入してください。

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】 (R4～R6年度)	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 (○○○○)	代表	6,000 [18,000] 総額 21,000 (千円)	30	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 一部有り <input type="checkbox"/> 無し

(3) 本研究開発課題以外に応募中の研究費

- ・金額は全て直接経費で記載ください。
- ・「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なとなる時間の配分率（%）を記入してください。

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。

科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R4～R5 年度・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000] 総額 9,000 (千円)	20	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 一部有り <input type="checkbox"/> 無し
R4 年度〇〇財団研究助成金 (R4 年度・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000] (千円)		<input type="checkbox"/> 有り <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

(4) その他の活動 エフォート: 20 %

研究開発分担者: □□ 〇〇

(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
R4 年度〇〇財団研究助成金 (R2 年度・〇〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	代表	1,000 [1,000] 総額 2,000 (千円)	10	本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) 研究により統合的に理解が進むため。
〇〇事業 (H31～R4 年度・AMED)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [5,000] (千円)	10	本研究開発期間全体 (直接経費) の総額を記載例) (1,000+1,000 (分担者)) 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

- 金額は全て直接経費で記載ください。
- 「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。

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記載してください。
【本研究開発課題】 (R4～R6 年度)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [3,000] (千円)	30	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)

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

- 金額は全て直接経費で記載ください。
- 「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。

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
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R3～R4 年度・日本学術振興会)	〇〇と△△の□□への依存性に関する調査研究 (〇〇〇〇)	代表	3,000 [9,000] 総額 9,000 (千円)	20	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

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

R4 年度〇〇財団研究 助成金 (R4 年度・〇 〇財団)	××と□□の研究 (〇〇〇〇)	分担	1,000 [1,000] (千円)	10	<input type="checkbox"/> 有り <input type="checkbox"/> 一部有り <input type="checkbox"/> 無し
-------------------------------------	--------------------	----	--------------------------	----	---

(4) 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。

※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。

研究開発代表者：○△ ○□

【AMED の研究費】

(1) AMED●●研究事業、H29～R1、「○○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、H26～H28、「○○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、H29～R1、「○○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、H26～H28、「○○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。