|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用　A-4 医薬品ステップ2）** | | | |
| 機関名【●●●●●●●●●●●】　　研究開発担当者氏名【●● ▲▲】 | | | |
| 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）がすべて揃っているか。 | |  |
| 資料番号1：研究開発提案書（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、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙 | |  |
| 資料番号5：提案する研究開発課題で実施する実験、研究に関する臨床試験又は非臨床試験に関するプロトコール又はプロトコール概要等 | |  |
| 資料番号6：エントリー計画及び根拠資料 | |  |
| 資料番号7：企業導出に関する同意を示す資料 | |  |
| 資料番号8：開発候補物に係る特許の出願・取得状況を示す資料 | |  |
| 資料番号9：開発候補物概要書又はインタビューフォームもしくはGLP/non-GLP非臨床試験総括報告書 | |  |
| 資料番号13：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合） | |  |
| 2 | ・任意の提出書類は揃っているか。 | |  |
| 資料番号10：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11：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 | |  |
| 資料番号12：開発候補物の確保状況を示す書類 | |  |
| 3 | ・指定様式とされた各様式は、AMEDが提供した、AMEDのホームページにある最新様式を使用しているか。 | |  |
| 4 | ・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。 | |  |
| 5 | ・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。 | |  |
| 6 | ・提案書以外の提出する書類をe-Radにアップロードする際に、統合するファイル（15MB未満）毎に以下のようなファイル名の記載になっているか。 | |  |
| 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（非臨床試験サマリー）、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(RS)戦略相談の事前面談記録、対面助言記録及び別紙（相談内容） | 資3NCサマリNCガント\_資4RS相談.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号5）実験・臨床試験又は非臨床試験プロトコール等 （資料番号6）エントリー計画及び根拠資料 （資料番号7）企業導出に関する同意資料 （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）開発候補物概要書又はインタビューフォームもしくはGLP/non-GLP非臨床試験総括報告書 | 資5プロトコル\_資6エントリ計画\_資7企業導出\_資8特許\_資9候補物概要書.pdf |  |
| 【任意】 （資料番号10）論文・ガイドライン等資料 （資料番号11）外部の機関等利用資料 （資料番号12）開発候補物の確保状況書類 | 資10論文\_資11外部情報\_資12候補物状況.pdf |  |
| 7 | 【該当する場合は必須】  （資料番号 13）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合） | 資13全ゲノムプロトコール.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**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | |  | | |
| 公募名（事業名） | |  | | |
| 研究開発期間 | | 契約締結日　～　令和　8年　3月　31日（3年間） | | |
| 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。 | | |
| 研究開発代表者 | 氏名 | （フリガナ） | | |
| （漢字、ローマ字表記） | | |
| 研究者番号 |  | | |
| 所属機関  （正式名称） |  | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 |  | | |
| E-mail |  | | |
| 所属部署  （部局） |  | | |
| 役職 |  | | |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | 電話番号：  E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者  ※ | 氏名 | （フリガナ） | | |
| （漢字、ローマ字表記）） | | |
| 研究者番号 |  | | |
| 所属機関  （正式名称） |  | | |
| 住所 | 〒 | | |
| 電話番号 |  | | |
| E-mail |  | | |
| 所属部署  （部局） |  | | |
| 役職 |  | | |
| 経理事務担当者氏名 |  | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | 電話番号：  E-mailアドレス： |

* 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。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  |  |  | （単位：千円） |
| 大項目 | | 中項目 | R5年度 | R6年度 | R7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 | | |  |  |  |  |
| ※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 | R5年度 | R6年度 | R7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 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和5年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和5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 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1 |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1 |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、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 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

※「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関係省庁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-1(医薬品ステップ0) 　A-2(医薬品ステップ0・超希少)　　A-3(医薬品ステップ1)　　A-4(医薬品ステップ2)　　B-1(再生等ステップ0)　B-2(再生等ステップ1)　　B-3(再生等ステップ2) | |
| 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　　R5年度  第2年度　　R6年度  第3年度　　R7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（告知番号等） | 指定難病（告知番号：　　　、疾患名：　　　　　　　　　　　）  小児慢性特定疾患（番号：　　　　　、疾患名：　　　　　　　　）  上記のいずれでもない（疾患名：　　　　　　　　　　　　　）  ・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  ・指定難病以外にチェックを入れた場合は、対象疾患が難治性疾患実用化研究事業の支援対象と考える理由を下に記載してください。（公募要領の第1章1.1を参考にしてください。「希少性」、「原因不明」、「効果的な治療方法未確立」、「生活面への長期にわたる支障」の4 要件を満たし、かつ、「がん」「生活習慣病」「精神疾患」等、他の事業において組織的な研究の対象となっていないことを記載してください。）  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 7-①. 対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が超希少疾患以外の公募枠のみ記載） |  | |
| 7-②. 国内の対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が超希少疾患限定の公募枠のみ記載） | ・対象疾患が超希少疾患限定の公募枠では、本邦において患者数が1000人未満の疾患を対象とします。  ・超希少疾患枠の対象疾患は、独立した疾患概念が確立している、もしくは既存の疾患概念に当てはまらないことが明確であることが必要です。明らかに国内に1,000人以上の患者が確認されている疾患の亜型、サブタイプ、一症候に関する研究は認められません。最終的な妥当性は、評価委員により判断されます。  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）根拠（出典）がある場合は、申請の際に採用した根拠の採用理由及び不採用根拠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0（シーズ選定）ステップ1（治験準備）　ステップ2（医師主導治験） | |
| 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） | 採択条件としてＴＰＰの明記が求められる公募枠（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、新再生医療等製品、新用法・使用方法再生医療等製品、新効能再生医療等製品、新構造再生医療等製品、新用量再生医療等製品、規格追加に係る再生医療等製品、その他の再生医療等製品（　　　　　　　　　　　）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 |
|  |
| 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  (R5年度) | | | | 第2年度  (R6年度) | | | | 第3年度  (R7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： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【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9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。）  ［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9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。）  ［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9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。）  ［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9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。）  ［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9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。）  ［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9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。）  ［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：  （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について（研究開発課題を進めるうえで、PPI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）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について（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）その他の研究成果の目安となる数値指標等について（研究成果の目安となるPPI関連の数値指標等があれば、記載してください）  （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） |
| 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．創薬化学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：） |
| 7．毒性学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：） |
| 8．薬物動態専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　　　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　 　） |
| 10.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家 | 有（詳細：）  （専門分野と実績：）  （主な関与と連携が必要な理由：）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 11．プロジェクトマネージャー | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （保有資格： PMP（PMBOK） PMS(P2M)　 その他［　　　　　　　　　　］）  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 | 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  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 | | |
| 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 | | |
| 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（選択した場合、下記5.記載必須）  　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 | | |
|  | | |
| 5.現在の対応状況、研究開発期間中に対応する内容、PMDAとの相談状況（実施している場合）（上記1.にて遺伝子組換え（生物等）規制法／カルタヘナ法を選択した場合） | | |
| 現在の対応状況：  研究開発期間中に対応する内容：  PMDAとの相談状況（実施している場合）： | | |

**【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）よび進捗管理の際の同席　　有り　／　　無し | | | | | | | | | |
| 4.-①  以下の場合は記載  「A-1 医薬品ステップ0」  「A-2 医薬品ステップ0・超希少」  「A-3.医薬品ステップ1」  「B-1.再生等ステップ0」  「B-2.再生等ステップ1」 | 内容 | | 予定/確定 | | | 合意 | | 協力企業名 | 内容の詳細 | |
| 製剤・製品等の提供 | | 確定  予定 | | | 書面  口頭 | |  |  | |
| 人的リソースの提供 | | 確定  予定 | | | 書面  口頭 | |  |  | |
| 技術提供 | | 確定  予定 | | | 書面  口頭 | |  |  | |
| 非臨床試験/治験の実施 | | 確定  予定 | | | 書面  口頭 | |  |  | |
| その他（　　　　　　） | | 確定  予定 | | | 書面  口頭 | |  |  | |
| 無 | | | | | | | | | |
| 4.-②  以下の場合は記載  「A-4.医薬品ステップ2」  「B-3.再生等ステップ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 | 合意 | | 導出先企業名 | | | | |
| 有  無 | 書面  口頭 | |  | | | | |
| 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**

■「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、並びに研究開発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**

**（2）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**

■本研究開発課題の研究開発代表者及び研究分担者の応募時点における、（1）応募中の研究費(国内外を問わず、競争的研究費のほか、民間財団からの助成金、企業からの受託研究費や共同研究費等の研究資金を含む。以下同じ。)、（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。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。

■「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＞

・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。

※　必要に応じて行を挿入して構いません。

**研究開発代表者：**

**（１）****応募中の研究費（令和●年●月●日時点）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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5年度の  研究経費  （直接経費）  [期間全体の額] | 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  ※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額も記載  ※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。 |
| 【本研究開発課題】  （R5～R7） |  | 代表 | *（千円）* |  | （総額　 千円） |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |

**（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）（令和●年●月●日時点）**

（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5年度の  研究経費  （直接経費）  [期間全体の額] | 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  ※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額も記載 |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |

**研究開発分担者：**

**（１）応募中の研究費（令和●年●月●日時点）**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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5年度の  研究経費  （直接経費）  [期間全体の額] | 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  ※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額も記載  ※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。 |
| 【本研究開発課題】  （R5～R7） |  | 代表 | *（千円）* |  |  |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |

**（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）（令和●年●月●日時点）**

（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5年度の  研究経費  （直接経費）  [期間全体の額] | 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  ※研究代表者の場合、研究開発課題全体（直接経費）の総額も記載 |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |
|  |  |  | *（千円）* |  |  |

**（３）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。

**（1）【AMED事業】**

**（2）【それ以外の研究費】**