

(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) | 〇〇を標的とした〇〇病の治療開発 Study of 〇〇 | | |
| 公募名 (事業名) | 医薬品の治験準備 (医薬品ステップ 1) (※公募要領を参照して記入すること。) | | |
| 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。 | | |
| 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) 〇△ 〇□ Yyyy Yyyyyy | |
| | 研究者番号 | 〇〇〇〇〇〇 | |
| | 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 | | |
| | 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 |
| 研究 開 発 分 担 者 ※ | 氏名 | (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、ローマ字表記) □□ 〇〇 Zzzz Zzzzz | |
| | 研究者番号 | 〇〇〇〇〇〇 | |
| | 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 | 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 | 〇△ 〇△ | 経理担当部署 (部局)・連絡先等 |

コメントの追加 [A1]: 【作成上の留意事項】

- ・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。
- ・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。
- ・提出する際には、青文字の記載例と吹き出しの説明文を削除してください。

コメントの追加 [A2]: 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。

※ 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。

【機密性 2 情報】

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 | 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 |
| | | 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 |
| 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 | R5 年度 | R6 年度 | R7 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 |

コメントの追加 [A3]: 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

- 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

コメントの追加 [A4]: 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せん。

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 オー 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 | 〇〇 〇〇 | 〇〇〇〇大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| | S49/11 (XX) | △△△学部△△△学科 | △△博士 (〇〇大学) H14 年 | | |
| | | △△△ | 研究の統括 | | |
| | | (主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□ | | X,XXX | XX |
| 研究開発分担者 | □□ 〇〇 | △□大学 | □□□ | X,XXX | XX |
| | S50/11 (XX) | △△△学部△△△学科 | 〇〇博士 (□△大学) H15 年 | | |
| | | □□□ | データの解析 | | |
| | | (主たる研究場所) ^{※1} △□大学 △△△学部△△△学科 □□□ | | X,XXX | XX |
| 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

コメントの追加 [A5]: 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。

【機密性 2 情報】

| 企業名 | 協力内容 |
|--------|-------------|
| 株式会社▲▲ | ●●に関する情報提供。 |
| | |
| | |

【機密性 2 情報】

| | |
|---|--|
| | <p>⑤ 承認取得後の患者へのメリット</p> <p>有効性：</p> <p>安全性上の課題：</p> <p>臨床開発における課題：</p> <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場合の記載） | <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参加できない資格基準について</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> |

コメントの追加 [A11]: 日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイドランス」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。

【1.2 研究開発全体の内容】

| | |
|--|---|
| <p>1. 概要等</p> <p>【研究の背景・必要性】 ○○○。</p> <p>【目的・ねらい】 ○○○。</p> <p>【特色・独創性】 ○○○。</p> <p>【類似研究・競合に対する有意味・国際的に見た研究の立ち位置】 ○○○。</p> <p>【本研究課題終了時に期待される成果】 ○○○。</p> <p>【将来展望】 ○○○。</p> <p>【本研究で解決する臨床的課題の設定経緯と重要性（臨床的意義）】</p> <p>・設定の経緯</p> <p><input type="checkbox"/>連携を予定する政策研究班との協議による <input type="checkbox"/>関連学会からの意見あるいは協議による</p> <p><input type="checkbox"/>患者団体からの意見や協議による <input type="checkbox"/>その他</p> <p>設定経緯の説明：</p> <p>CQ1：○○病において治療法選択は長期予後に影響するか？この CQ は明らかになることで○○が□□となる。</p> <p>CQ1 の臨床的意義は、・・・これにより治療方針に対し○○な情報を提供可能となる。</p> <p>CQ2：・・・</p> <p>これらの成果をもって、○○年度に○○病診療ガイドラインの改訂を実施する予定である。</p> <p>次回改訂により本研究で解決予定の各 CQ について、・・・となれば、・・・が期待される。</p> | <p>コメントの追加 [A12]: 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。</p> <p>コメントの追加 [A13]: 「A-3. 医薬品ステップ1」では「治験で使用する原薬及び製剤の治験 GMP 製造の準備状況、今後の計画」についても記載してください。</p> <p>各「ステップ1」公募については、研究開発の継続判断に利用する試験を特定し、その判断基準を明記し説明すること。（例えば、XX 試験において YY の抑制率が ZZ%を超過した場合、開発を中止する等）</p> |
| 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 | |

【機密性2情報】

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 ・マイルストーン | 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) ○○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： ○百万円 | 栄目戸 南尾 千代田 | | | | | | | | | | | | | |
| (2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 栄目戸 | | | | | | | | | | | | | |
| (3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 南尾 | | | | | | | | | | | | | |
| (4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 千代田 | | | | | | | | | | | | | |
| (5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 栄目戸 千代田 | | | | | | | | | | | | | |
| (6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 栄目戸 南尾 | | | | | | | | | | | | | |
| (7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費： ○百万円 | 栄目戸 南尾 千代田 | | | | | | | | | | | | | |

コメントの追加 [A14]: ・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ーンの内容、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。

コメントの追加 [A15]: ・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。

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

| | |
|--|--|
| 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) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) 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>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索する。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 患者診療録情報を利用したレトロスペクティブ研究</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 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。)</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 患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究</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 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。)</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> | |

コメントの追加 [A16]: ・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。

コメントの追加 [A17]: 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。(研究協力者は記載不要です。)

コメントの追加 [A18]: 「B-3. 再生等ステップ 2」でゲノム編集技術を利用した製品を用いた治験を計画する場合は製品のタイプに応じた長期フォローアップが必要なことに留意し、フォローアップの項目、フォローアップの期間と頻度、その他フォローアップを計画する上で留意すべき事項について記載してください。

| | |
|--|-----------------------|
| 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) 柴目戸 太郎 (エイメド タロウ) |
| 所属機関・部署・役職 | 1) 大手町大学 ・大学院医学研究科・教授 |
| <p>研究開発項目の概要</p> <p>〇〇〇・・・</p> <p>マイルストーン 1 〇〇〇・・・</p> <p>担当者：〇〇</p> | |

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。)
○○○…

マイルストーン 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) | 2) 南尾 花子 (ミナミオ ハナコ) |
| 所属機関・部署・役職 | 2) 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 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。) ○○○… | |
| マイルストーン 2 ○○○… | |
| 担当者 : ○○ | |
| 目的及び内容、達成される成果 ○○○… | |

【機密性2情報】

[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。)

〇〇〇…

[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。)

〇〇〇…

【機密性2情報】

「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 |
|------------------------------------|--|--|
| | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <p> <input type="checkbox"/>患者会新規立ち上げ <input type="checkbox"/>研究計画の策定 <input type="checkbox"/>研究の実施 <input type="checkbox"/>社会啓発活動 <input type="checkbox"/>その他 () </p> <p> 連携の具体的内容： 連携の具体的内容： </p> <p> (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) </p> <p> 患者・市民参画の取組： 本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコルを作成するにあたっては、〇〇の患者団体との対話を通じて、〇〇に関する患者や家族側の意見を参考にする。 </p> <p> (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) </p> <p> 〇〇についての臨床研究に〇名が参加予定。 〇〇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。 </p> <p> (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) </p> <p> 本研究で得られた結果について、〇〇のデータベースに登録予定。 </p> <p> (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) </p> <p> 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。 </p> |
| 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) | | |

【機密性 2 情報】

【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 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 ○○ ○○） （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 []） <input type="checkbox"/> 無（理由：） |
| 2. 疫学専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 ○○ ○○） （主な関与：NDB 等のデータベースを用いた検討に関する助言） （保有資格：） <input type="checkbox"/> 無（理由：） |
| 3. 知財担当者 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （実務経験：○特許庁 ○企業知財部門 ○その他 []） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題では知財は発生しないため） |
| 4. ライセンス交渉担当者 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （保有資格：○弁護士 ○弁理士 ○その他 []） <input type="checkbox"/> 無 |
| 5. 薬事担当者 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （実務経験：○ PMDA ○企業薬事部門 ○その他 []） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため） |
| 6. 創薬化学専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （主な関与：） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため） |
| 7. 毒性学専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （主な関与：） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため） |
| 8. 薬物動態専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （主な関与：） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていたため） |
| 9. 臨床薬理専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （主な関与：） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は創薬を目的としていないため） |
| 10. 情報技術（ICT や AI 等を含む）専門家 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：研究協力者 大手町大学・情報処理工学 教授 ○○ ○○） （専門分野と実績：人工知能（AI） / AI を活用した画像診断法の開発） （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。） <input type="checkbox"/> 無（理由：） |
| 11. プロジェクトマネージャー | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （保有資格：○ PMP (PMBOK) ○ PMS (P2M) ○その他 []） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は臨床研究を実施しないため） |
| 12. その他 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：） （主な関与：） <input type="checkbox"/> 無（理由：） |

コメントの追加 [A21]: 適宜欄を追加して記載してください。

「B-2. 再生等ステップ 1」「B-3. 再生等ステップ 2」では当該研究を実施するために必要な専門家を個別に明記してください。

コメントの追加 [A22]: 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。

【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 | 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 | 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 |

【機密性 2 情報】

| | | | | |
|---------------------------|--|--|-----------|--|
| | | <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 | <input type="radio"/> 〇〇病の疫学情報(患者分布、予後、予後予測因子、病型等)の収集 <input type="radio"/> 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索 <input type="radio"/> 〇〇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: 〇〇〇・・・ <input type="checkbox"/> 連携なし 理由: 〇〇〇・・・ 構築または統合・拡充予定のレジストリ内容: 〇〇〇・・・ 保存性担保の計画: 〇〇〇・・・ | | | |
| 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 | | | |
| 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 | 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"/> レトロスペクティブ <input type="checkbox"/> 両方 | <input type="checkbox"/> 追跡調査 有 <input type="checkbox"/> 追跡調査 無 | 6 カ月に 1 回 | |
| 目標症例数 | XXXX 例 <input type="checkbox"/> 設定していない | | | |
| 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.xxxxxxxxx.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 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇・・・。 | | | |

| | |
|------------------------------|--|
| 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 | <input type="radio"/> 〇〇病患者の遺伝学的解析 <input type="radio"/> 〇〇病患者の病理学的解析 |
| 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 |

コメントの追加 [A23]: 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。

【機密性2情報】

| | |
|---|--|
| 1. 遵守すべき研究に関する指針等（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（選択した場合、下記5.記載必須） <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 | |
| 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記載） | |
| 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 | <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 プロトタイプの手方法及び確保 について | <input type="checkbox"/> 〇〇社より 10000 錠提供済み(非臨床用) <input type="checkbox"/> 〇〇社より 20000 パリアル無償提供(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）および進捗管理の際の同席 <input type="checkbox"/> 有り / <input type="checkbox"/> 無し | | | | |
| 4.-① 以下の場合に記載 「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 |
| | <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 <input type="checkbox"/> 口頭 | 〇〇株式会社 | 〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇 |
| | <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 <input type="checkbox"/> 口頭 | | |
| | <input type="checkbox"/> 技術提供 | <input type="checkbox"/> 確定 | <input type="checkbox"/> 書面 | | |

【機密性 2 情報】

| | | | | | |
|---|---|--|--|--|--|
| | | <input type="checkbox"/> 予定 | <input type="checkbox"/> 口頭 | | |
| | <input type="checkbox"/> 非臨床試験/治療の実施 | <input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 | | |
| | <input type="checkbox"/> その他 () | <input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 | | |
| | <input type="checkbox"/> 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 | <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 | 合意 | 導出先企業名 | | |
| | <input type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無 | <input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭 | POC 取得を前提に〇〇社が薬事申請を行うこと、RX 年 X 月迄に条件を整理し書面にて覚書を締結することの合意を得ている。 | | |
| 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. オーフアン指定制度 | <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

- 「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。

コメントの追加 [A25]: 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。

(1) 研究開発代表者 ○○ ○○

<論文・著書>

- M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Cccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20
- M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Cccccc, Risk factors for Fungal……, Nature, 2019, 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, 2020,12,32-40
- M.Kakukaku, T. Dddd, A. Eeee, T.Ffff, Study on Malaria……, Nature, 2019,10,45-54

(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 2020 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 2020 年 2 月

Atomic spin resonance in a rubidium beam oblique

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) | 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) 関する実験的研究(○○○○) | 代表 | 6,000 [18,000] (千円) | 20 | (総額 21,000 千円)* |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(R5~R6・日本学術振興会) | ○△と△△の□□への依存性に関する調査研究(○○○○) | 代表 | 3,000 [9,000] (千円) | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本研究により統合的に理解するため。 (総額 9,000 千円)* |
| 令和5年度○○財団研究助成金(R5・○○財団) | ××と□□の研究(○○○○) | 分担 | 1,000 [1,000] (千円) | 10 | 本研究とは××の視点から調査する意味で異なり、本研究により統合的に理解するため。 |

(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)(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 |
|------------------------|--------------------|-------------|--------------------------|----------|---|
| | | | | | |

コメントの追加 [A26]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A27]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を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。

【機密性 2 情報】

| | | | | | |
|------------------------------------|--------------------|----|--------------------------|----|--|
| 令和 3 年度〇〇財団 研究助成金 (R3・〇 〇財団) | | | 1,000 [3,000] (千円) | 5 | 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) |
| 〇〇事業 (R3~R5・ AMED) | ●●と□□の研究 (〇〇〇〇) | 分担 | 1,000 [5,000] (千円) | 10 | 本研究とは▲▲の視点から調査する意味で異なり、研究により統合的に理解が進むため。 |

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

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

* 研究代表者のみ: () 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 %

研究開発分担者: □□ ○〇

(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) | R5 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 (%) | 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) | 〇〇と△△の相關に関する実験的研究 (〇〇〇〇) | 分担 | 1,000 [3,000] (千円) | 5 | 申請者本人への配分予定額 (直接経費) |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究 (R5~R6・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] (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) |
| 令和 5 年度〇〇財団 研究助成金 (R5・〇 〇財団) | ××と□□の研究 (〇〇〇〇) | 分担 | 1,000 [1,000] (千円) | 10 | 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 |

(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 |
|------------------------------------|---------------------|--------------|------------------------------|-----------|--|
| 令和 3 年度〇〇財団 研究助成金 (R3・〇 〇財団) | ●●と□□の研究 (〇〇〇〇) | 代表 | 1,000 [1,000] (千円) | 5 | 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) |

コメントの追加 [A28]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A29]: 「エフォート」欄には、年間の全仕事を 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。

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

【機密性2情報】

| | | | | | |
|-------------------|----------|----|--------------------------|----|---|
| ○○事業 (R3~R5・AMED) | ●●と□□の研究 | 分担 | 1,000 [3,000] (千円) | 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。 |
|-------------------|----------|----|--------------------------|----|---|

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

* 研究代表者のみ：（ ）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

コメントの追加 [A30]: 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。

- 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。

（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）、H27～H29、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業（B）、H29～R1、「○○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）、H26～H28、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。