

| チェックリスト (研究機関用)  |  |                          |                          |                          |
|--|--|--------------------------|--------------------------|--------------------------|
| 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 (該当する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 (本チェックリスト(研究機関用)を含む)  |                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | 資料番号 2 : 研究開発提案書要約 (英語及び日本語)   |                          | <input type="checkbox"/> |                          |
|  | 資料番号 3 : ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール   |                          | <input type="checkbox"/> |                          |
| 2  | ○提出が必要な書類 (任意) が揃っているか。  | /                        |                          |                          |
|  | 資料番号 4 : 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                           |                          | <input type="checkbox"/> |                          |
| 3  | 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 (更新する場合があります)。                           | <input type="checkbox"/> |                          |                          |
| 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。  | <input type="checkbox"/> |                          |                          |
| 5  | 提出する各書類の右上のヘッダーに、公募要領に記載の資料番号と書類名称を記載しているか (例:「資料 1 研究開発提案書」)。                         | <input type="checkbox"/> |                          |                          |
| 6  | ○e-Rad にアップロードする書類は以下のようなファイル名の記載になっているか。<br>○統合ファイルとして提出する書類は PDF および 15MB 未満になっているか。 | <input type="checkbox"/> |                          |                          |
|  | 提出する書類   | アップロード時の<br>ファイル名        | /                        |                          |
|  | 【必須】<br>(資料番号 1) 研究開発提案書 (e-rad の登録画面では「応募情報ファイル」に該当)                                  | 研究開発提案書                  |                          | <input type="checkbox"/> |
|  | 【必須】<br>(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               |                          | <input type="checkbox"/> |
|  | 【必須】<br>(資料番号 3) ヒト全ゲノムシーケンスプロトコール   | 資 3 全ゲノムプロトコール.pdf       |                          | <input type="checkbox"/> |
| 【任意】<br>(資料番号 4) 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 4 外部機関等.pdf  | <input type="checkbox"/> |                          |                          |

【機密性 2 情報】

(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  
がん・難病全ゲノム解析等実行プログラム (難病領域) 研究開発提案書

|                                  |   |                       |               |
|----------------------------------|---|-----------------------|---------------|
| 研究開発課題名<br>(英語表記)                |   |                       |               |
| 公募名 (事業名)                        |   |                       |               |
| 研究開発期間                           | 契約締結日 ~ 令和 9 年 3 月 31 日 (最長 4 年 1 ヶ月間)  |                       |               |
| ヒト全ゲノムシーケンス解析                    | <input checked="" type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない<br>※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<br>開<br>発<br>代<br>表<br>者      | 氏名  | (フリガナ)<br>(漢字、ローマ字表記) |               |
|                                  | 研究者番号   |                       |               |
|                                  | 所属機関<br>(正式名称)  |                       |               |
|                                  | 住所  | 〒                     |               |
|                                  | 電話番号  |                       |               |
|                                  | E-mail  |                       |               |
|                                  | 所属部署<br>(部局)  |                       |               |
|                                  | 役職  |                       |               |
| 経理事務担当者氏名                        | 経理担当部署 (部<br>局)・連絡先等  | 電話番号 :                | E-mail アドレス : |
| 研究<br>開<br>発<br>分<br>担<br>者<br>※ | 氏名  | (フリガナ)<br>(漢字、ローマ字表記) |               |
|                                  | 研究者番号   |                       |               |
|                                  | 所属機関<br>(正式名称)  |                       |               |
|                                  | 住所  | 〒                     |               |
|                                  | 電話番号  |                       |               |
|                                  | E-mail  |                       |               |
|                                  | 所属部署<br>(部局)  |                       |               |
|                                  | 役職  |                       |               |
| 経理事務担当者氏名                        | 経理担当部署 (部<br>局)・連絡先等  | 電話番号 :                | E-mail アドレス : |

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。

※ 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。

【機密性 2 情報】

各年度別経費内訳

(1) 全体経

(単位：千円)

費

| 大項目                    | 中項目    | R4 年度     | R5 年度 | R6 年度 | R7 年度 | R8 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<br>(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)

| 機関種別     | 機関名 | R4 年度 | R5 年度 | R6 年度 | R7 年度 | R8 年度 | 合計 |
|----------|-----|-------|-------|-------|-------|-------|----|
| 代表       |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 1     |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 2     |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 3     |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 4     |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 5     |     |       |       |       |       |       |    |
| 分担 6     |     |       |       |       |       |       |    |
| 研究開発費合計額 |     |       |       |       |       |       |    |

コメントの追加 [A2]: 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

(1. 物品費)

.

(2. 旅費)

.

(3. 人件費・謝金)

.

(4. その他)

.

コメントの追加 [A3]: 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 <sup>※1</sup>      | 現在の専門              | 令和 4 年度<br>研究経費 <sup>※2</sup><br>(千円) | エフ<br>オー<br>ト<br>(%) |
|---------------------|------------------------------|-------------------------|--------------------|---------------------------------------|----------------------|
|                     | 生年月 (年齢:令和 4<br>年 4 月 1 日時点) | 所属部署 (部局) <sup>※1</sup> | 学位 (最終学歴)<br>学位取得年 |                                       |                      |
|                     |                              | 役職 <sup>※1</sup>        | 役割分担               |                                       |                      |
| 研究<br>開発<br>代表<br>者 |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              | (主たる研究場所) <sup>※1</sup> |                    |                                       |                      |
| 研究<br>開発<br>分担<br>者 |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              |                         |                    |                                       |                      |
|                     |                              | (主たる研究場所) <sup>※1</sup> |                    |                                       |                      |
| 研究<br>開発<br>分担<br>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。

## 1 研究概要と目的

### 【1.1 研究開発課題概要】

|  |   |       |        |       |
|--|---|-------|--------|-------|
| 1. 研究開発課題名   |   |       |        |       |
| 2. 委託研究開発実施期間  | 契約締結日～令和 9 年 3 月 31 日(予定)   |       |        |       |
| 3. 委託研究開発費   | 第 1 年度  | R4 年度 | 第 1 年度 | R4 年度 |
|  | 第 2 年度  | R5 年度 | 第 2 年度 | R5 年度 |
|  | 第 3 年度  | R6 年度 | 第 3 年度 | R6 年度 |
|  | 第 4 年度  | R7 年度 | 第 4 年度 | R7 年度 |
|  | 第 5 年度  | R8 年度 | 第 5 年度 | R8 年度 |
| 4. 研究開発代表者氏名   |   |       |        |       |
| 5. 研究開発代表者<br>所属機関・部署・役職                                 |   |       |        |       |
| 6. 必須確認項目  | 1. 「全ゲノム解析等実行計画 2022」等で掲げられた目標を、研究参加者全員が理解しその目標実現に協力できるか。<br><input type="checkbox"/> 研究参加者全員の協力を確認した。  |       |        |       |
|  | 2. 公募要領の採択条件および管理方法に係る事項を、研究参加者全員が理解したか。<br><input type="checkbox"/> 研究参加者全員の理解を確認した。   |       |        |       |
| 7. ガイドライン作成資格<br>基準について<br>(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する関連学会が定める診療ガイドライン策定に <b>参加できない</b> 資格基準について<br><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<br><input type="checkbox"/> 該当する |       |        |       |

コメントの追加 [A4]: 単年ではなく全体の契約予定期間を記載してください。「2.1 研究開発全体像と進捗」に記載する金額の合計と齟齬がないよう確認ください。

コメントの追加 [A5]: 契約単位ではなく、課題単位(研究班全体)の**直接経費**の契約総額を記載してください。

※「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に適さない内容等を除外して作成ください。

【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  |
| <input type="checkbox"/> 無し<br><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。） |

コメントの追加 [A6]: 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。

(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】

| 研究開発項目<br>・マイルストーン | 担当者<br>氏名 | 第1年度<br>(R4年度) | 第2年度<br>(R5年度) |    |    |    | 第3年度<br>(R6年度) |    |    |    | 第4年度<br>(R7年度) |    |    |    | 第5年度<br>(R8年度) |    |    |    | 達成率 |
|--------------------|-----------|----------------|----------------|----|----|----|----------------|----|----|----|----------------|----|----|----|----------------|----|----|----|-----|
|                    |           | 4Q             | 1Q             | 2Q | 1Q | 2Q | 3Q             | 4Q | 3Q | 4Q | 1Q             | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q             | 2Q | 3Q | 4Q |     |
| (1)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (2)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (3)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (4)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (5)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (6)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |
| (7)<br>・委託研究開発費：   |           |                |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |                |    |    |    |     |

コメントの追加 [A7]: ・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 [A8]: ・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。

※研究開発項目(1)はR4年度の計画とし、R4年度中に完結するように設定すること。

【参考：令和4年度公募要領 41 ページより引用】

(3) 求められる成果

(解析結果の返却)

- ・ 令和4年度においては、新規治療開発等の研究・開発ニーズを踏まえ既診断疾患の全ゲノム解析等を実施し、研究開発分担者にバリエーション情報等の返却を行うと同時に臨床情報の収集を行い、新規治療開発等を念頭において戦略的なデータ基盤の構築に資する研究を遂行できること。
- ・ 令和5年度以降は、令和4年度の解析の進捗状況も踏まえた全ゲノム解析等を実施するに適切な疾患の選択および症例数の設定を行い、解析を進められること。

【機密性 2 情報】

【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  |  |
| <b>研究開発項目の概要</b>                                  |  |
| <b>マイルストーン 1</b>                                  |  |
| 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。) |  |
| <b>マイルストーン 2</b>                                  |  |
| 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。) |  |

**コメントの追加 [A9]:** 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 [A10]:** 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。)

|   |  |
|---|--|
| 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  |  |
| <b>研究開発項目の概要</b>                                  |  |
| <b>マイルストーン 1</b>                                  |  |
| 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。) |  |
| <b>マイルストーン 2</b>                                  |  |

**コメントの追加 [A11]:** R4 年度中に実施しない研究開発項目については、「令和 5 年度以降の開始を予定しており達成事項なし。」等と記載ください。

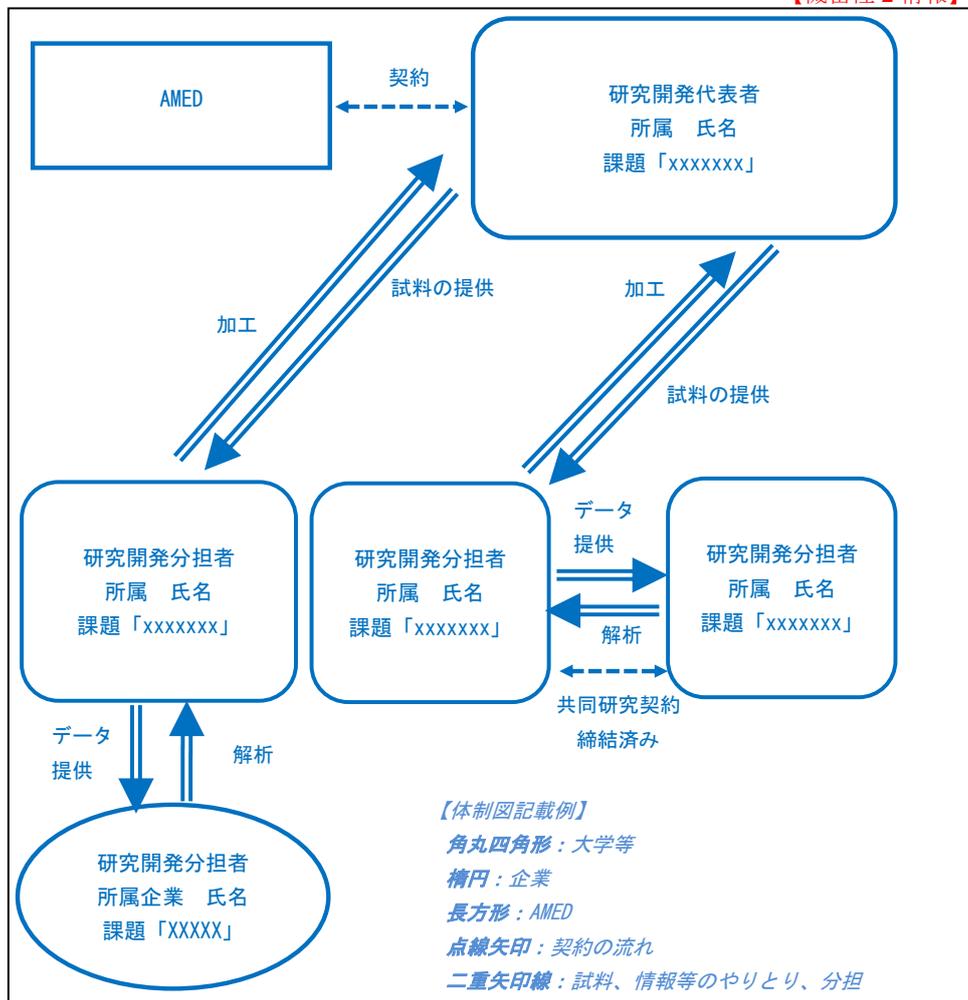
【機密性2情報】

|  |
|--|
| 担当者：<br>目的及び内容、達成される成果<br><br>[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。）<br><br>[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   |  |
| <b>研究開発項目の概要</b>   |  |
| <b>マイルストーン1</b>  |  |
| 担当者：<br>目的及び内容、達成される成果<br><br>[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。）<br><br>[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。） |  |
| <b>マイルストーン2</b>  |  |
| 担当者：<br>目的及び内容、達成される成果<br><br>[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。）<br><br>[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）

コメントの追加 [A12]: 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。



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 |
|------------|--|--|-------------------|
|            | <input type="checkbox"/> 連携済み<br><input type="checkbox"/> 採択後に連携 | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 |                   |
|            | <input type="checkbox"/> 連携済み<br><input type="checkbox"/> 採択後に連携 | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 無 |                   |

コメントの追加 [A13]: 別に研究費を獲得している研究班については、計画内容の違いが明確になるように記載してください。またガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との役割分担が明確になるように記載して下さい。

【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<br>(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<br><input type="checkbox"/> 無 | <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<br><input type="checkbox"/> 社会啓発活動 <input type="checkbox"/> その他 ( )<br>連携の具体的内容：<br>(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)<br><br>(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)<br><br>(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) |
| 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                    | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(主な関与：○研究企画立案から ○統計処理のみ)<br>(保有資格：○責任試験統計家 ○統計検定 ○その他 [ ])<br><input type="checkbox"/> 無 (理由： ) |
| 2. 疫学専門家                    | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(主な関与：)<br>(保有資格： )<br><input type="checkbox"/> 無 (理由： )  |
| 3. 知財担当者                    | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(実務経験：○特許庁 ○企業知財部門 ○その他 [ ])<br><input type="checkbox"/> 無 (理由： )                               |
| 4. ライセンス交渉担当者               | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(保有資格：○弁護士 ○弁理士 ○その他 [ ])<br><input type="checkbox"/> 無   |
| 5. 情報技術 (ICT や AI 等を含む) 専門家 | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(専門分野と実績：)<br>(主な関与と連携が必要な理由：)<br><input type="checkbox"/> 無 (理由： )                             |
| 6. プロジェクトマネージャー             | <input type="checkbox"/> 有 (詳細：)<br>(保有資格：○ PMP (PMBOK) ○ PMS (P2M) ○その他 [ ])<br><input type="checkbox"/> 無                         |

|        |   |
|--------|---|
|        | <input type="checkbox"/> 無（理由：）   |
| 7. その他 | <input type="checkbox"/> 有（詳細：）<br>（主な関与：）<br><input type="checkbox"/> 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   | <input type="checkbox"/> 自然歴調査<br><input type="checkbox"/> 治療等の実態調査<br><input type="checkbox"/> 患者数や患者分布の把握<br><input type="checkbox"/> 患者 QOL 調査<br><input type="checkbox"/> 治験又はその他の介入研究へのリクルート<br><input type="checkbox"/> 治験対照群としての活用<br><input type="checkbox"/> 製造販売後調査への活用<br><input type="checkbox"/> 試料採取<br><input type="checkbox"/> バイオマーカーの探索<br><input type="checkbox"/> 遺伝子解析研究<br><input type="checkbox"/> その他 |      |
|                          | 詳細   |   |      |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコル作成の有無 |  | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 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              |  | <input type="checkbox"/> 横断的研究<br><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<br><input type="checkbox"/> レトロスペクティブ<br><input type="checkbox"/> 両方 | <input type="checkbox"/> 追跡調査 有<br><input type="checkbox"/> 追跡調査 無  |      |
| 目標症例数                    |  | 例<br><input type="checkbox"/> 設定していない   |      |
| 登録済み症例数                  |  | 例   |      |
| 参加医療機関                   |  | <input type="checkbox"/> 単施設<br><input type="checkbox"/> 多施設（施設数：施設）  |      |
| レジストリ情報の参考 URL           |  | <input type="checkbox"/> 有（URL：）<br><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（）<br><input type="checkbox"/> 未定   |      |
| 外部からの利用申請に対する対応          |  |   |      |

【機密性 2 情報】

|                                |  |
|--------------------------------|--|
| 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   | <input type="checkbox"/> 有<br><input type="checkbox"/> 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     | <input type="checkbox"/> 有 ( )<br><input type="checkbox"/> 未定                |
| バイオバンクへの分譲・寄託                  | <input type="checkbox"/> 有 (分譲先： )<br>(分譲時期： )<br><input type="checkbox"/> 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】倫理面への配慮

|   |  |
|---|--|
| 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<br><input type="checkbox"/> 再生医療等の安全性の確保等に関する法律<br><input type="checkbox"/> 臨床研究法<br><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<br><input type="checkbox"/> 遺伝子治療等臨床研究に関する指針<br><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)<br><input type="checkbox"/> 動物実験等の実施に関する基本指針<br><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  |
|   |  |
|   |  |
| 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: )<br><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  |  |
|   |  |

【機密性2情報】

- 「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。

### 3 研究業績

(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4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<br>※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<br>※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】<br>(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4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<br>※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 |
|------------------------|--------------------|-------------|--------------------------|----------|---|
|                        |                    |             |                          |          |   |

【機密性 2 情報】

|  |  |  |      |  |  |
|--|--|--|------|--|--|
|  |  |  | (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 4 年度の<br>研究経費<br>(直接経費)<br>[期間全体の額] | エフ<br>オー<br>ト<br>(%) | 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<br>※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<br>※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】<br>(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 4 年度の<br>研究経費<br>(直接経費)<br>[期間全体の額] | エフ<br>オー<br>ト<br>(%) | 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<br>※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

コメントの追加 [A14]: 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。

(1) 【AMED 事業】

(2) 【それ以外の研究費】