

提案書類に係るチェックリスト

本チェックリストは、循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の応募に際して予め確認をいただくものです。各種書類を作成後、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、本チェックリストに記載のない事項であっても、公募要領等に従って作成してください。

コメントの追加 [A1]: 提出前にすべてのチェック項目についてご確認ください。

チェック欄	チェック項目	説明
<input checked="" type="checkbox"/>	応募する公募枠は正しいか	e-Rad で循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業の誤った公募枠へ応募されることがあります。e-Rad の公募名と研究開発提案書の 1 ページの公募名が一致しているか提出前にご確認ください。
<input checked="" type="checkbox"/>	書式は最新か	本書式は令和 5 年度 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業 1 次公募用です。誤って過去の書式で応募されることがあります。最新の書式で提出してください。
<input checked="" type="checkbox"/>	提出書類はそろっているか	e-Rad の設定では必須となっていないとも、条件に該当する場合に提出が求められる書類があります。詳細は公募要領第 3 章の各公募研究開発課題の説明をご確認ください。 ・臨床研究のプロトコル 公募研究開発課題「生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究」、「【循環器病または糖尿病領域】ランダム化比較試験のデザイン・プロトコル作成研究」、「生活習慣病領域における画像データの利活用研究」への応募では必ず提出をしてください。他の公募研究開発課題についても、主たる研究計画に臨床研究を含む場合は提出してください。 ・ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 下段参照。
<input checked="" type="checkbox"/>	ヒト全ゲノムシーケンス解析に関する申請書の記載、提出書式は適切か	全申請者共通：研究開発提案書 1 ページのヒト全ゲノムシーケンス解析の有無について、「実施する」、「実施しない」のいずれかに必ずチェックをしてください。 ヒト全ゲノムシーケンス解析を実施する申請者：ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式の提出が必須になります。提出がない場合は、不受理とします。なお、提出する際は I-VI の確認事項があるので、プルダウンで全ての確認事項についてご回答をお願いします。 また、ヒト全ゲノムシーケンス解析に関するプロトコルが、求められる条件を満たしていないと判断された場合は、本事業の対象外となります。詳細は公募要領第 2 章及び第 5 章、公募 Web サイト資料の「（参考資料）ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式について」をご確認ください。
<input checked="" type="checkbox"/>	研究開発費は正しいか	公募要領における研究開発費（研究費の規模）には直接経費の上限金額が記載されています。間接経費は直接経費に応じた金額として別に算出してください。 研究開発費の上限は、各年度の上限です。いずれの年度においても上限を超えた提案は認められません。また、初年度の期間が 1 年に満たない場合でも、上限金額は同じです。
<input checked="" type="checkbox"/>	研究開発期間は正しいか	研究開発期間の開始日は契約締結日から変更しないでください。終了日については公募研究開発課題「【循環器病または糖尿病領域】ランダム化比較試験のデザイン・プロトコル作成研究」については最長で令和 6 年 3 月 31 日、他の公募研究開発課題については、最長で令和 8 年 3 月 31 日となります。
<input checked="" type="checkbox"/>	e-Rad 上の記載と一致しているか	研究開発課題名・研究開発費等について、e-Rad 上の記載と研究開発提案書の内容が一致せず応募される場合があります。不一致の場合において、研究開発提案書の記載を元に評価を実施することがあります。
<input checked="" type="checkbox"/>	レイアウトの崩れはないか	PDF 形式に変換した際に、レイアウトが崩れる場合があります。PDF に変換後にレイアウトの崩れがないか確認してください。

(様式 1)

日本医療研究開発機構 循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業
研究開発提案書

研究開発課題名 (英語表記)		〇〇に関する研究開発 Study of 〇〇	
公募名 (事業名)		<input checked="" type="checkbox"/> 1-A: 生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究 <input type="checkbox"/> 1-B: 【循環器病または糖尿病領域】ランダム化比較試験のデザイン・プロトコール作成研究 <input type="checkbox"/> 2: 生活習慣病領域における画像データの利活用研究 <input type="checkbox"/> 3-A: 生活習慣病の病態解明研究 <input type="checkbox"/> 3-B: 【若手育成枠】生活習慣病の病態解明研究 <input type="checkbox"/> 4: 【若手支援】データサイエンス、人工知能 (AI) を用いた生活習慣病のシーズ探索研究 (循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策実用化研究事業)	
研究開発期間		契約締結日 ~ 令和 8 年 3 月 31 日 (2 年 10 ヶ月間)	
ヒト全ゲノムシーケンス解析		<input type="checkbox"/> 実施する <input checked="" type="checkbox"/> 実施しない ※いずれかに <input checked="" type="checkbox"/> 。実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出 (必須)。	
研究開発代表者	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Yyyy Yyyyyy
	研究者番号	12345678	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法大〇〇大学	
	住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・・	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
役職	〇〇		
経理事務担当者 氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署 (部局)・連絡先等	〇〇大学管理部〇〇課 電話番号: XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス: YYY@YY.jp
研究開発分担	氏名	(フリガナ)	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		(漢字、ローマ字表記)	〇〇 〇〇 Zzzz Zzzzzz
	研究者番号	98765432	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人△□大学	
住所	〒XXX-XXXX 〇〇県〇〇市〇〇町・・・・		

コメントの追加 [A2]: 【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。
- ・青字部は例示です。
- ・網掛け (灰色) の欄は記載不要です。
- ・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。
- ・文字の大きさは適宜変更可ですが、原則として 10.5 ポイントを用いてください。

コメントの追加 [A3]: いずれかにチェックしてください。

コメントの追加 [A4]: 開始日は契約締結日のまま変更しないでください。終了日については公募研究開発課題「【循環器病または糖尿病領域】ランダム化比較試験のデザイン・プロトコール作成研究」については最長で令和 6 年 3 月 31 日、他の公募研究開発課題については、最長で令和 8 年 3 月 31 日となります。

コメントの追加 [A5]: いずれかにチェックしてください。
実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコール様式を提出してください。

コメントの追加 [A6]: ローマ字表記を記載してください。

コメントの追加 [A7]: 法人格も含む正式名称を記載してください。

者 ※	電話番号	XX-XXXX-XXXX		
	E-mail	YYY@YY.jp		
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科		
	役職	〇〇		
	経理事務担当者 氏名	〇〇 〇〇	経理担当部署（部 局）・連絡先等	〇〇大学管理部〇〇課 電話番号：XX-XXXX-XXXX E-mail アドレス：YYY@YY.jp

※ 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。

各年度別経費内訳

(1) 全体経費

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	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
	小 計		10,000	10,000	10,000	30,000
間接経費 (上記経費の 30%以下)			3,000	3,000	3,000	9,000
合 計			13,000	13,000	13,000	39,000

(単位：千円)

コメントの追加 [A8]: 単位は千円となっています。

(2) 機関別経費

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	7,400	7,000	10,000	24,400
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		10,000	10,000	10,000	30,000

※直接経費を記載してください。

(単位：千円)

コメントの追加 [A9]: 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 [A10]: 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	□〇□	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

企業名	協力内容
株式会社●●製薬	対象製剤・製品等の提供。
●●株式会社	●●薬の薬事申請を行う予定。

コメントの追加 [A11]: 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行う企業、研究資金を提供するなど、本研究開発提案に主体的に参加している企業等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。

1 研究概要と目的

- ①研究の目的、必要性及び特色・独創的な点については、適宜文献を引用しつつ、具体的かつ明確に記入してください。
- ②当該研究計画に関して現在までに行った研究等、研究の最終的な目標を達成するのに必要な他の研究計画、公共研究及び民間研究と当該研究計画の関係を明確にしてください。
- ③研究期間内に何をどこまで明らかにするかを明確にしてください。
- ④当該研究の特色・独創的な点については、国内・国外の他の研究でどこまで明らかになっており、どのような部分が残されているのかを踏まえて記入してください。
- ⑤項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

【1.1 研究開発課題概要】

研究開発課題名			
全研究開発実施予定期間			
委託研究開発費	第1年度	令和5年度	千円
	第2年度	令和6年度	千円
	第3年度	令和7年度	千円
研究開発代表者氏名			
研究開発代表者 所属機関・部署・役職			

コメントの追加 [A12]: 研究開発課題名～研究開発代表者所属機関・部署・役職について、公募応募時は記載不要です。

(1)研究のサマリー（各50字以内）

- ・目標：●●疾患において既存の▲▲治療に対する■●治療の有効性を調べる。
- ・新規性：■●治療の有効性は本来××というアウトカムで評価すべきであり、これを調べた研究はない。
- ・本年度目標：2年目の本年度は引き続き●例エントリー行い、▲月に中間解析を行う予定である。
- ・今後の目標：●年●月：登録終了、●月：観察終了、●月：解析終了、●月：論文化する予定。

(2)主研究の骨子（臨床研究対象）

- ・試験の目的：●●疾患に対する●●治療の安全性確認/有効性の検証を行う
●●の診断に資する新規バイオマーカーの探索を行う 等
- ・試験デザイン：●盲検●●化●●対照●●試験、●●向きコホート研究 等
- ・対象：●●の●●患者、・予定症例数=●●例、・予定試験期間= ●年
- ・曝露・介入の内容：●●に対して●●を受けている/●●療法を行う。
- ・（主要）評価項目:全生存期間、無イベント生存期間、●後●●ヶ月における生存率 等

コメントの追加 [A13]: 研究全体の中で最も核となる臨床研究についての骨格を記載して下さい。
公募研究課題「生活習慣病の予防・診療の質向上に資するエビデンス創出研究」、「【循環器病または糖尿病領域】ランダム化比較試験のデザイン・プロトコル作成研究」、「生活習慣病領域における画像データの利活用研究」への応募では別紙にて、臨床研究のプロトコルの提出が必須です。
他の研究課題においても、主な研究計画に臨床研究を含む場合は、臨床研究のプロトコルの提出が必須です。

(3)研究ステージ（複数選択可）

- ☐エビデンス創出研究／☐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：GMP 製造、GLP データ）／☒ステップ2（医師主導治験）

コメントの追加 [A14]: 本研究の研究ステージについてチェックしてください。

(4)ハイライト

①目的②特色/独創性③成果達成の可能性④期待される成果をキーワード(5個以内)を含め1文50字以内

コメントの追加 [A15]: キーワードはフォントを太字にしてください。

① 

② 

③ 

④ 

1(疾患特異的 iPS 細胞) 2(○○合成阻害剤) 3(国際展開)
4() 5() 6()
7() 8()
9() 10()

[illegible][illegible]

①●●疾患を対象とした観察研究により●●と●●の関係を明らかにする
②○○○○○・・・
③○○○○○・・・

[illegible]

(5)概要図 (以下に挿入してください)

コメントの追加 [A19]: 最終的に国民に成果を還元するまでの道筋についてガントチャート等をお示し下さい。その中で本研究開発期間がどのような位置づけかが分かるように明示して下さい。

2 研究計画・方法

※項目、コメントの内容が網掛け（灰色）となっている場合は、公募応募時（提案時）の記載は不要です。

要約（英文・和文）は別添として添付。

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④臨床研究においては、基本デザイン、目標症例・試料数及び評価方法を明確に記入してください。
- ⑤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詳細、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：達成しようとする研究開発の節目となる到達点・達成事項
- ⑥その他、実施体制・協力体制、知的財産権の状況、倫理面への配慮、対象製剤・製品等の情報等を様式にしたがって記載してください。

コメントの追加 [A20]: 研究開発提案書要約（英語及び日本語）の提出は必須です。別途、e-Rad 上で添付してください。

【2.1 研究開発全体像と進捗】

(1)研究開発全体のスケジュール（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 (令和 5 年度)				第 2 年度 (令和 6 年度)				第 3 年度 (令和 7 年度)				達成率
		1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	1Q	2Q	3Q	4Q	
(1)臨床試験 ①feasibility 研究 ②症例登録 ③第●相治験	栄目戸 美目戸													
進捗状況:														
(2) 非臨床試験 ①反復投与毒性試験 ②胚・胎児毒性試験 ③薬物代謝試験	椎目戸													
進捗状況:														
(3) 病態解明研究 ①病態モデル動物開発 ②●●の病態解明研究	栄目戸 美目戸													
進捗状況:														
(4) 簡易診断ツールの開発研究 ①データ突合のためのシステム開発 ②●●データと●●データの突合・検証 ③データベースを用いた●●に関する検証	栄目戸 美目戸 椎目戸													

コメントの追加 [A21]: ・適切なマイルストーン設定がなされていることが採択条件に含まれております（公募要領参照）
・公募において求められている目標に対してどのような副目標をマイルストーンとして立てて最終的に到達使用としているのかわかるように記載して下さい。
・研究の期間に応じてセルの調整を行って下さい。

コメントの追加 [A22]: 当該項目の記載は、申請時は不要です。

進捗状況：

(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗 (申請時・初年度は不要)

これまでの成果概要（申請時・初年度は不要）

(3) 本年度・及び今後の計画概要 (申請時は不要)

本年度の研究全体としてのマイルストーン（申請時は不要）

コメントの追加 [A23]: 当該項目の記載は、申請時は不要です。

コメントの追加 [A24]: 当該項目の記載は、申請時は不要です。

コメントの追加 [A25]: 当該項目の記載は、申請時は不要です。

【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】

研究開発項目(1)	臨床試験
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学 2) 日比谷大学・医学部附属病院

研究開発項目の概要

[illegible]

臨床試験計画骨子

<試験デザイン>

●盲検ランダム化●●●●対照比較試験

<対象>

- ・登録および除外基準

<実施期間>

- ・登録期間：●●年●ヶ月
・観察期間：●●年●ヶ月

<介入内容>

- ・プロトコル治療の内容（用量・投与方法）など

<評価項目>

- ・ 主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

<統計学的事項>

- ・ 目標症例数と設定根拠
- ・ 解析方法（解析対象集団・解析手法など）

マイルストーン①: Feasibility 研究実施

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

コメントの追加 [A26]: 上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

- ・研究開発項目、およびマイルストーンは上記 1. 研究開発全体のスケジュールと対応させて下さい。

- ・原則各研究分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

- ・研究参加者・研究協力者は記載不要です。

- ・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。

- ・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載
ください。

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○・・・

【マイルストーンの詳細】

○○○○○・・・

研究開発項目(3)	病態解明研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学・ 2) 日比谷大学医学部附属病院

研究開発項目の概要

○○○○○・・・

マイルストーン①: 病態モデル動物開発

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○・・・

【マイルストーンの詳細】

○○○○○・・・

マイルストーン②: ●●の病態解明研究

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

○○○○○・・・

【マイルストーンの詳細】

○○○○○・・・

研究開発項目(4)	簡易診断ツールの開発研究
研究開発担当者 氏名	1) 栄目戸 太郎 (エイメド タロウ) 2) 美目戸 花子 (ビイメド ハナコ) 3) 椎目戸 次郎 (シイメド ジロウ)
所属機関	1) 学校法人大手町大学 2) 日比谷大学医学部附属病院 3) 学校法人大手町大学

研究開発項目の概要

○○○○○・・・

マイルストーン①: データ突合のためのシステム開発

目的および内容、達成される成果

【マイルストーンの概要】

●●病院において RX 年.X~RX 年.X の間、●●疾患患者●人をリクルートし Feasibility 研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン②:●●データと●●データの突合・検証

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

マイルストーン③: データベースを用いた●●に関する検証

【マイルストーンの概要】

【マイルストーンの詳細】

13

【2.3 体制図】（研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください）

角丸四角形：大学等

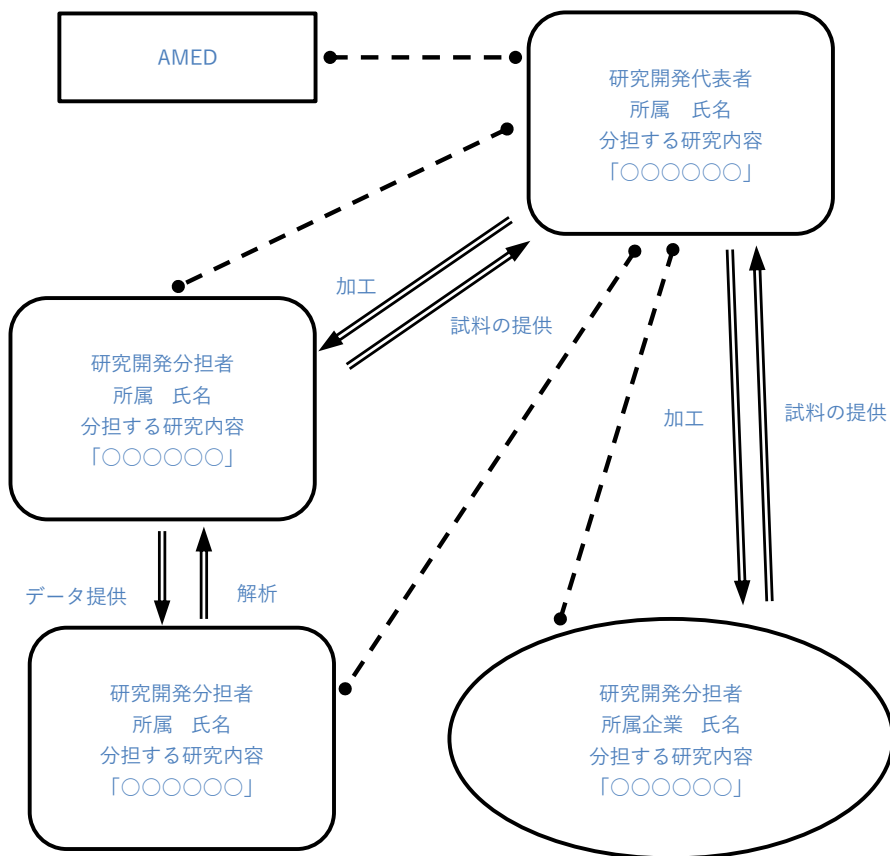
橿 田：企 業

長 方 形：AMED

点線矢印：契 約

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担

二重矢印線：試料・情報等のやり取り、分担



学会名、政策研究班名	本研究開発提案において連携する内容
------------	-------------------

コメントの追加 [A27]: 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。

発明の名称	
出願日（優先日）	年 月 日（特許権残存期間： 年 月）
出願人（特許権者）	
分類	<input type="checkbox"/> 物質 <input type="checkbox"/> 用途 <input type="checkbox"/> 製剤 <input type="checkbox"/> 製法 <input type="checkbox"/> 診断法 <input type="checkbox"/> スクリーニング法 <input type="checkbox"/> その他（ ）
発明者	<input type="checkbox"/> 開発責任者 <input type="checkbox"/> 共同研究者 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願人（特許権者）	<input type="checkbox"/> 発明者個人 <input type="checkbox"/> 自機関 <input type="checkbox"/> 共同研究機関 <input type="checkbox"/> 国内第三者 <input type="checkbox"/> 海外第三者
出願国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> PCT(<input type="checkbox"/> 移行前 <input type="checkbox"/> 移行済み 移行国： <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> その他(ケ国)
成立国	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 欧州 <input type="checkbox"/> 中国 <input type="checkbox"/> 韓国 <input type="checkbox"/> その他(ケ国)
ライセンスアウト	<input type="checkbox"/> 済 (<input type="checkbox"/> 独占的 <input type="checkbox"/> 非独占的) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未
特許権譲渡	<input type="checkbox"/> 済 (<input type="checkbox"/> 全譲渡 <input type="checkbox"/> 部分譲渡) <input type="checkbox"/> 交渉中 <input type="checkbox"/> 未 <input type="checkbox"/> 予定無し

※出願日（優先日）： 20 年間の独占権を主張できる起算日。
※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研究機関でない場合、その機関との関係を示してください(契約内容のわかる資料(契約書の写し等)を添付してください。更新版提出時は過去に一度提出していただいた資料を再度添付していただく必要はありません)。

【2.6 倫理面への配慮】

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- ☐ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律
- ☐ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律
- ☐ 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
- ☐ 遺伝子治療臨床研究に関する指針
- ☐ 動物実験等の実施に関する基本指針
- ☐ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令
- ☐ 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、予定される内容および倫理委員会の通過状況を記入してください。

概要	予定症例数、実施時期、特定臨床研究・治験への該当性、倫理委員会の通過状況
〇〇の有効性検証	〇〇病患者〇〇例。令和〇〇年×月～令和〇〇年×月。 特定臨床研究に該当。 令和〇〇年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：〇〇〇〇）
〇〇	〇〇〇〇〇〇〇〇

(3)認定臨床研究審査委員会、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

- ☒ 認定臨床研究審査委員会で審査する（委員会の名称：〇〇〇大学臨床研究審査委員会）
- ☐ 中央倫理審査委員会で審査する（機関名：〇〇〇大学）
- ☐ 中央倫理審査委員会以外で審査する
- ☐ 該当せず

コメントの追加 [A31]: チェックもれが散見されます。
当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

<参考>人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針(令和4年3月10日一部改正)抜粋 第1章 第3 適用範囲

1 適用される研究

この指針は、我が国の研究機関により実施され、又は日本国内において実施される人を対象とする生命科学・医学系研究を対象とする。ただし、他の指針の適用範囲に含まれる研究にあっては、当該指針に規定されていない事項についてはこの指針の規定により行うものとする。

また、次に掲げるいずれかに該当する研究は、この指針（既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報（個人情報保護法に規定する大学その他の学術研究を目的とする機関若しくは団体又はそれらに属する者により学術研究の用に供する目的で用いられるものに限る。）のみを用いる研究にあっては、第21を除く。）の対象としない。

ア 法令の規定により実施される研究

イ 法令の定める基準の適用範囲に含まれる研究

ウ 試料・情報のうち、次に掲げるもののみを用いる研究

①既に学術的な価値が定まり、研究用として広く利用され、かつ、一般に入手可能な試料・情報

②既に匿名化されている情報（特定の個人を識別することができないものであって、対応表が作成されていないものに限る。）

③既に作成されている匿名加工情報又は非識別加工情報

□未定

(4)人権の保護および法令等の遵守への対応

●●に関する倫理指針および●●に準拠し、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

【2.7 対象製剤・製品等について】（医薬品・医療機器・再生医療等製品の開発等を行う場合に記載）

(1)対象製剤・製品またはプロトタイプの内容・内容など

○○合成阻害剤

(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法

○○社より提供済み(非臨床用)

○○社より無償提供(MTA 締結済み)(臨床用)

(3)薬事承認状況

海外においては○○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)本事業の研究費で実施する非臨床試験/治験

	非臨床試験（試験名）	実施時期
薬効薬理試験		RX 年 X 月～RX 年 X 月
サルを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティクス試験）		RX 年 X 月～RX 年 X 月
ラットを用いた 14 日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティクス試験）		RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（心血管系）		RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（中枢神経系）		RX 年 X 月～RX 年 X 月
安全性薬理試験（呼吸器系）		RX 年 X 月～RX 年 X 月
治験（試験名）	デザイン	
健康成人を対象とした第Ⅰ相非盲検非対照試験	目的	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。
	臨床開発の相	■Ⅰ相 □Ⅱa相 □Ⅱb相 □Ⅲ相
	対象	■健康人 □患者（疾患名： ）
	実施時期	RX 年 X 月～RX 年 X 月
	比較対照薬	□プラセボ □実薬（一般名： ） ■無
	無作為化	□有 ■無
	盲検性	■非盲検 □単盲検 □二重盲検
	主要評価項目	有害事象
	症例数	XXX 群：XX 例
	試験の性格/位置付け	■忍容性検討試験 □有効性探索的試験 □検証的試験 □長期投与試験 ■臨床薬理試験 □その他

コメントの追加 [A32]: 薬事申請に提出する非臨床試験に限ります。
PMDA 合意前の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

コメントの追加 [A33]: プロトコール FIX 前（PMDA 合意前）の案段階の情報でも構いませんので提出時点の計画を記入してください。

※「有」の場合は、該当する法律と対応状況を記載してください。

該当する法律	対応状況
遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物の多様性の確保に関する法律	厚生労働大臣及び環境大臣承認済み(第一種使用等)

(8)PMDA 対面助言

- ☐面談実施済（内容： ）
- ☒面談未施行（理由：対面助言を XX 年 XX 月頃実施予定。）

3 研究業績

- ①「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入してください。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。
- ②特許権等知的財産権の取得及び申請状況、並びに研究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提案の妥当性を評価するために必要な論文や、著書等に記載された文章の該当箇所をアップロードできる容量の上限の中で選択いただき、本文を e-Rad 上に「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・ガイドライン等」の資料として添付してください。

(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.Bbbbbb, 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

コメントの追加 [A34]: Researchmap のテキスト出力をコピー & ペーストしていただくことも可能です。

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。

■「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>

- ・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。
- ・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疾患基礎研究事業部疾患基礎研究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。

(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] (千円)	エフ オー 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
【本研究開発課題】 (R5～R7)	申請者本人への配分予定額(直接経費) ○○と△△の相関に関する実験的研究 (○○○○)	代表	6,000 [18,000]	20	研究開発課題全体(直接経費)の総額 例) (6,000 + 1,000 (分担者)) × 3 (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)	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) ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究 (○○○○)	代表	3,000 [9,000]	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。 (総額 9,000 千円) *
令和5年度○○財団研究助成金 (R5・○○財団)	上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載 ●●と□□の研究 (○○○○)	分担	1,000 [1,000]	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。

(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] （千円）	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
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]	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]	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。

* （ ）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： 50 %

- (1) (2) 以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

教育	エフォート： 20 %
診療	エフォート： 10 %
社会サービス	エフォート： 5 %
その他（学内事務等）	エフォート： 15 %

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。

（記載項目）

資金制度名：

期間（年度）：R 年度～R 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：

研究開発代表者：○△ ○□

（１）【AMED 事業】

- ・AMED ○○事業（A）、H29～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業（B）、R1～R3、「○○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）、H28～H30、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。

研究開発分担者：○△ ○□

（１）【AMED 事業】

- ・AMED ○○事業（A）、H29～R1、「○○に関する研究」、代表者、40,000 千円
××××の成果を得た。
- ・AMED ○○事業（B）、R1～R3、「○○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。

6 特記事項

■この項目は、AMED として概要を把握するために記載していただくもので、別途公募要領に特記事項として条件が付されない限りは、採否に影響はありません。なお、今後の AMED 事業運営に資する研究動向の分析等に利用させていただくとともに、研究開発課題が特定されないかたちで（例：事業やプログラムごとの単位等で）分析結果を公開させていただく場合があります。

- (1) 研究開発課題を進めるうえで、患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）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) 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) 本研究で得られたデータについて、データベースへの登録やデータシェアリングを予定している場合には、その概要を記載してください。
- (4) 国内の子会社から国外の親会社に本研究開発課題の成果の承継を予定している場合は、その概要を記載してください。

(1) 患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について

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。

(2) 患者等の研究への参加、データ取得等の予定について

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。

(3) データベースへの登録やデータシェアリングの予定について

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。

(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。