【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
研究開発提案書

研究開発課題名 （英語表記）		○○を標的とした○○病の病態解明 Study of ○○		
公募名（事業名）		希少難治性疾患の病態解明研究（病態解明） （※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　X 年　XX 月　XX 日（X 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）　○△　○□　Yyyy Yyyyyy		
	研究者番号	○○○○○○		
	所属機関 （正式名称）	○○法人○○大学		
	住所	〒XXX-XXXX　XXXX 県 XXXX 市 XXXX1-2-3		
	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	□□　□□	経理担当部署（部局）・連絡先等	○○○○大学管理部○○課 電話番号： E-mail アドレス：
研究開発分担者※	氏名	（フリガナ）○○○○　○○○　※全ての分担者について記載		
		（漢字、ローマ字表記）□□　○○　Zzzz Zzzzz		
	研究者番号	○○○○○○		
	所属機関 （正式名称）	△法人□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	○△　○△	経理担当部署（部局）・連絡先等	△□大学管理部○○課 電話番号： E-mail アドレス：

※　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。

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。記載前にコメント欄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。
・文字の大きさは原則 10.5 ポインを用いてください。
・提出書に青文字の記載例がある場合は削除してください。

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。

コメントの追加 [A3]: 採否通知は e-Rad に登録された住所へ発送します。記載内容が一致していることをご確認ください。

コメントの追加 [A4]: e-Rad に登録されたメールアドレス 1 に採択通知が発信されますので、記載内容が一致していることをご確認ください。

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	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%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。

コメントの追加 [A5]: 複数年度の計画の場合は年度毎に記載してください。

（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 [A6]: 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 [A7]: 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。

【機密性 2 情報】

研究開発代表者及び研究開発分担者

	氏名 生年月（年齢:令和 5 年 4 月 1 日時点）	所属機関※1 所属部署（部局）※1 役職※1	現在の専門 学位（最終学歴） 学位取得年 役割分担	令和 5 年度 研究経費※2 （千円）	エフォート （%）
研究開発代表者	○○　○○ S49/11（XX）	○○○○大学 △△△学部△△△学科 △△△	△△△ △△博士（○○大学） H14 年 研究の統括	X,XXX	XX
		（主たる研究場所）※1 △□大学 △△△学部△△△学科 □□□		X,XXX	XX
研究開発分担者	□□　○○ S50/11（XX）	△□大学 △△△学部△△△学科 □□□	□○□ ○○博士（□△大学） H15 年 データの解析	X,XXX	XX
		（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。また、人数に応じて適宜記入欄を追加してください。

※2　研究経費については、直接経費を記載してください。

コメントの追加 [A8]: 研究開発分担者は全員 e-Rad へも登録し、記載内容が一致しているかご留意ください

コメントの追加 [A9]: 公募枠によっては、採択条件にエフォート率を指定している場合がありますので、公募要領 15 章をご確認ください。**e-rad と記載内容が一致しているかご留意ください。**

【機密性 2 情報】

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。

コメントの追加 [A10]: 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。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】

※「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）	□B（病態解明・若手）	
1. 研究開発課題名	○○○研究	
2. 委託研究開発実施期間	契約締結日～令和Ｘ年XX月XX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	xxx,xxx,xxx円 xxx,xxx,xxx円 xxx,xxx,xxx円
4. 研究開発代表者氏名	栄目戸　太郎	
5. 研究開発代表者所属機関・部署・役職	学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授	
6-1. 対象疾患名（告知番号等）	□指定難病（告知番号：　　　、疾患名：　　　　　　　　　　　） □指定難病以外（疾患名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　） 複数の疾患を対象とする場合は、優先する対象疾患を１つ選択し下線を必ずいれてください。	
6-2.当事業の支援対象と考える理由 （6-1. で指定難病以外にチェック入れた場合のみ、記載は必須）	6-1. で指定難病以外にチェックを入れた場合は、該当する疾患が公募要領「1.1.2 事業の方向性」および「1.1.3　事業の目標と成果」に記載されている対象疾患である理由について、下記A、Bのいずれも記載ください。対象疾患が小児慢性特定疾患を含む場合はC.も記載ください。 A（必須）：指定難病以外の対象疾患が「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 要件を満たす理由について記載ください。 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） B（必須）：指定難病以外の対象疾患が「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について記載ください。 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） C：対象とする疾患が小児慢性特定疾患の場合は、疾患名と認定番号を記載ください。 （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）	
7. 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）	
8. 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○○		
9. 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：予後・ＱＯＬ＞治療　　　　　　　）	

コメントの追加 [A11]: 該当するボックスを１つだけチェック（■に変更）してください。

コメントの追加 [A12]: 単年ではなく全体の契約予定期間を記載してください。

コメントの追加 [A13]: 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。「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 [A14]: 対象疾患が複数の場合は主なもの５つ程度を記載し、優先する対象疾患１つ選択し下線を必ずいれてください（必須）。

コメントの追加 [A15]: 文章は「である」調で記載してください。

10. 研究内容のキーワード （10 以内）	1：〇〇病 2：〇〇遺伝子 3：核酸医薬 4： 5： 6： 7： 8： 9： 10：

【1.2 研究開発全体の内容】

1. 概要等

【研究の背景・必要性】
〇〇〇。

【目的・ねらい】
〇〇〇。

【特色・独創性】
〇〇〇。

【疾患モデル生物の妥当性（疾患モデル生物を使用する場合のみ記載 ）】
〇〇〇。

【類似研究・競合に対する有意性・国際的に見た研究の優位性】
〇〇〇。

【本研究課題終了時に期待される成果（画期的な発見が本事業の医薬品、医療機器等、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化に関する研究につながる成果であることを具体的に記載ください）】
〇〇〇。

【将来展望】
〇〇〇。
（研究内容が Translational Research の観点で各研究項目の成果をどのように実用化に繋げるのかがわかるように具体的に記載ください。Reverse Translational Research での研究開発の場合は、臨床で確認されたエビデンスを含めての実用化への展望の記載ください。）

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。）

コメントの追加 [A16]: 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。

コメントの追加 [A17]:「B 病態解明・若手」では希少難治性疾患に対して、新たな探索・同定による画期的な治療法や診断法を開発するための革新性、独創性を具体的に記載し、どのように本事業の医薬品、医療機器等、再生・細胞医療・遺伝子治療の実用化研究につながるかを明確に記載してください。

コメントの追加 [A18]: 疾患モデルを使って病態解明を行う際には、その疾患モデルが本事業で対象とする**希少難治性疾患に特異的なモデルであること、他の疾患モデルを使用する場合には、その妥当性を記載**ください。

【機密性 2 情報】

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)　〇〇病の治療法選択と長期予後 ・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)： 〇百万円	栄目戸 南尾 千代田													
(2) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	栄目戸													
(3) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	南尾													
(4) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	千代田													
(5) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	栄目戸 千代田													
(6) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	栄目戸 南尾													
(7) 〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・〇〇〇〇〇〇〇 ・委託研究開発費(直接経費)： 〇百万円	栄目戸 南尾 千代田													

※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。

※不要なセルは削除してください。

コメントの追加 [A19]: ・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 [A20]: ・個々の研究開発項目について、達成上重要な項目としてマイルストーンを設定し、その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（黒）で記載し、マイルストーン間で依存関係（あるマイルストー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。

【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)	○○病の治療法選択と長期予後
研究開発担当者氏名(フリガナ)	1)　栄目戸　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

研究開発項目の概要

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。

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

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　患者レジストリを利用したプロスペクティブ研究

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(2)	○○○○･･･
研究開発担当者氏名(フリガナ)	1)　栄目戸　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

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。）

○○○･･･

コメントの追加 [A21]: ・**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 [A22]: 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。）

マイルストーン 2　〇〇〇･･･
担当者：〇〇
目的及び内容、達成される成果
　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･･･

研究開発項目 (3)	〇〇〇･･･
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
〇〇〇･･･

マイルストーン 1　〇〇〇･･･
担当者：〇〇
目的及び内容、達成される成果
〇〇〇･･･

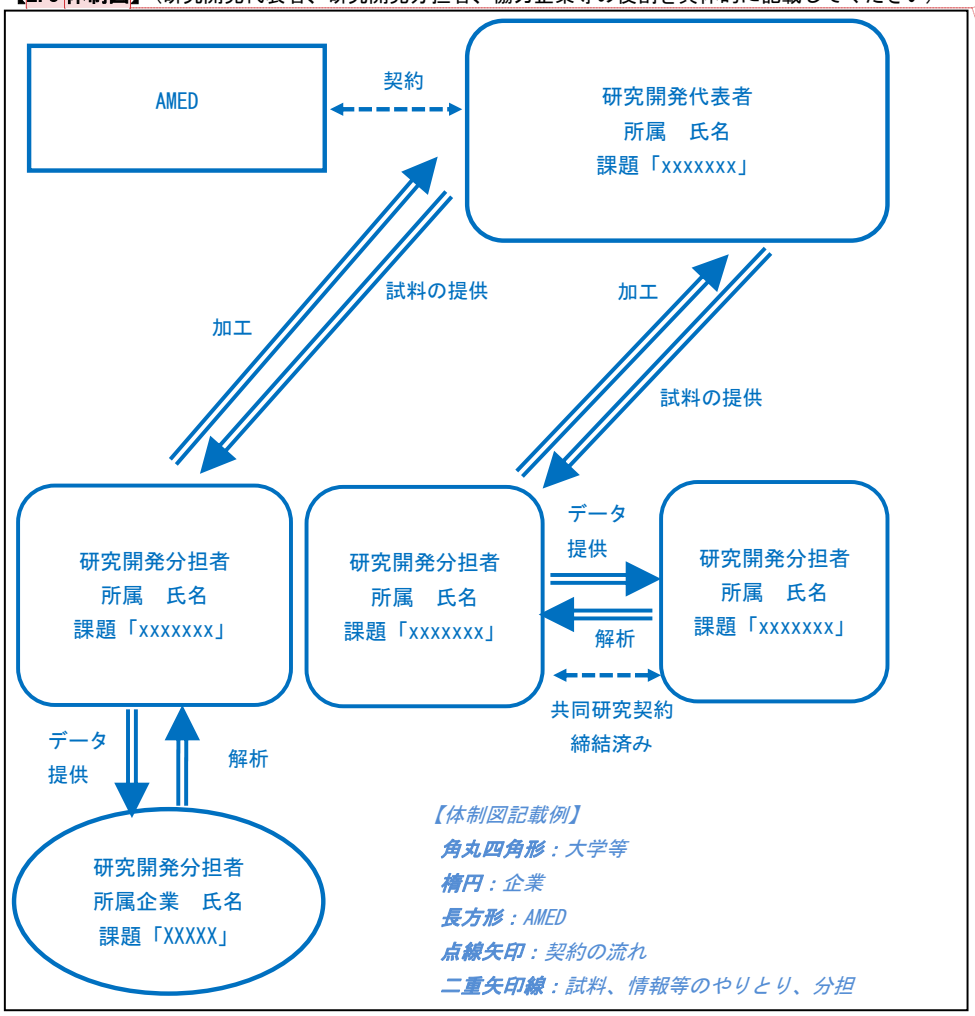
［第 1 年度 3 月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）
　〇〇〇･･･

マイルストーン 2　〇〇〇･･･
担当者：〇〇
目的及び内容、達成される成果
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】

【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。
※適宜記入欄を追加してください。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を空欄に記載して下さい。

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
日本〇〇〇〇学会	□連携済み □採択後に連携	□有 □無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇レジストリからのデータ提供
厚労省政策研究「〇〇〇〇〇」班	□連携済み □採択後に連携	□有 □無	〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇〇のガイドラインへの反映のための CQ に対するデータ提供

コメントの追加 [A23]: 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。

コメントの追加 [A24]: 公募要領 15 章 B(6)の留意事項にあるように、「学際的な体制、異分野融合研究を推進している」こと、「対象疾患の臨床情報や解析技術に関し十分な知識・経験のある専門家が含まれる」ことを考慮して、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 [A25]: 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 （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） 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ー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（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） 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）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） 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） 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：研究開発協力者 大手町大学・生物統計学教室教授 〇〇 〇〇） （主な関与：〇研究企画立案から 〇統計処理のみ） （保有資格：〇責任試験統計家 〇統計検定 〇その他［ ］） □無（理由： ）
2. 疫学専門家	□有（詳細：研究開発協力者 梅田大学・臨床疫学分野教授 〇〇 〇〇） （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： ） □無（理由： ）
3. 知財担当者(必須)	□有（詳細： ） （実務経験：〇特許庁 〇企業知財部門 〇その他［ ］）
4. ライセンス交渉担当者	□有（詳細： ） （保有資格：〇弁護士 〇弁理士 〇その他［ ］） □無
5. 薬事担当者	□有（詳細： ） （実務経験:〇 PMDA 〇企業薬事部門 〇その他［ ］） □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	□有（詳細： ） （主な関与： ） □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 ）
7. 毒性学専門家	□有（詳細： ） （主な関与： ） □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 ）
8. 薬物動態専門家	□有（詳細： ） （主な関与： ） □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 ）
9. 臨床薬理専門家	□有（詳細： ） （主な関与： ） □無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため ）
10. 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 〇〇 〇〇） （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 の専門である〇〇教授の持つ〇〇技術を用いて処理・解析する。） □無（理由： ）
11. プロジェクトマネージャー	□有（詳細： ） （保有資格:〇 PMP(PMBOK)〇 PMS(P2M) 〇その他［ ］） □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 ）
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】

0. レジストリ及び試料のリポジトリの有無	
レジストリ	□有 有を選択した場合は 1. レジストリ名を記載ください □無
試料のリポジトリ	□有 有を選択した場合は 2. 試料のリポジトリ名を記載ください □無

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

コメントの追加 [A26]:「B 病態解明・若手」は、本事業の医薬品や医療器などの実用化等につながることを求められる成果としていますので、**知財担当者は必須**、ライセンス交渉担当者は可能な限り記載してください。

コメントの追加 [A27]: ・適宜欄を追加して記載してください。
・「B 病態解明・若手」では、研究開発を効果的に進める上で、対象疾患の臨床情報や解析技術等に関する専門家、学際的な体制、異分野融合研究が含まれる場合は明記してください。

コメントの追加 [A28]: 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。

【機密性 2 情報】

<table>
<tr><td colspan="2">対象疾患</td><td colspan="3">○○病</td></tr>
<tr><td rowspan="2">目的</td><td>項目</td><td colspan="3">□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</td></tr>
<tr><td>詳細</td><td colspan="3">○○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</td></tr>
<tr><td colspan="2">難病プラットフォームとの連携</td><td colspan="3">□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:
○○○･･･
維持･管理の計画:
○○○･･･</td></tr>
<tr><td colspan="2">レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無</td><td colspan="3">□有
□無</td></tr>
<tr><td colspan="2">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</td><td colspan="3">□有
［内容：　　］
□無</td></tr>
<tr><td colspan="2">予定登録期間</td><td colspan="3">XXXX 年 XX 月 XX 日（登録開始日）～XXXX 年 XX 月 XX 日（登録終了日）</td></tr>
<tr><td colspan="2">予定実施期間
（観察期間を含む）</td><td colspan="3">XXXX 年 XX 月 XX 日～XXXX 年 XX 月 XX 日</td></tr>
<tr><td colspan="2">横断的研究/縦断的研究</td><td colspan="3">□横断的研究
□縦断的研究</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">プロスペクティブ/レトロスペクティブ等</td><td>データ収集の方向</td><td>追跡調査の有無</td><td>調査頻度</td></tr>
<tr><td>□プロスペクティブ
□レトロスペクティブ
□両方</td><td>□追跡調査　有
□追跡調査　無</td><td>6 ヵ月に 1 回</td></tr>
<tr><td colspan="2">目標症例数</td><td colspan="3">XXXX 例
□設定していない</td></tr>
<tr><td colspan="2">登録済み症例数</td><td colspan="3">XXXX 例</td></tr>
<tr><td colspan="2">参加医療機関</td><td colspan="3">□単施設
□多施設（施設数：XX 施設）</td></tr>
<tr><td colspan="2">レジストリ情報の参考 URL</td><td colspan="3">□有（URL：http://www.xxxxxxxxxx.co.jp/xxxx）
□無</td></tr>
<tr><td colspan="2">本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画</td><td colspan="3">□有（自己資金での運営を予定している）
□未定</td></tr>
</table>

【機密性 2 情報】

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	XXXX
リポジトリ対象試料の収集目的	○○病患者の遺伝学的解析 ○○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	□有 □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	□有（自己資金での運営を予定している） □未定
バイオバンクへの分譲･寄託	□有（分譲先：XXX バンク　　） （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）	
○○○○○○○○○○・・・。	

コメントの追加 [A29]: 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。

【2.6 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

コメントの追加 [A30]: 公開番号も合わせて記載。国際特許がある場合は、WO 番号で記載すること。

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）		
□ 遺伝子組換え生物等の使用等の規制による生物多様性の確保に関する法律 □ 再生医療等の安全性の確保等に関する法律 □ 臨床研究法 □ 臨床研究法施行規則 □ 医薬品の臨床試験の実施の基準に関する省令 □ 医療機器の臨床試験の実施の基準に関する省令 □ 再生医療等製品の臨床試験の実施の基準に関する省令 □ 医薬品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 □ 医療機器の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 □ 再生医療等製品の安全性に関する非臨床試験の実施の基準に関する省令 □ ヒト iPS 細胞又はヒト組織幹細胞からの生殖細胞の作成を行う研究に関する指針 □ 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 □ 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	
○○病	○○病患者レジストリ構築、20○○年×月～20○○年×月。 20○○年×月に△△病院における倫理委員会を通過（番号：○○○○）	
○○	○○○○	
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		

コメントの追加 [A31]: 該当する指針はすべてチェックしてください。

【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	○○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及び確保	○○社より 10000 錠提供済み（非臨床用） ○○社より 20000 バイアル無償提供（MTA 締結済み）（臨床用）

<table>
<tr><td colspan="2">について</td><td colspan="5"></td></tr>
<tr><td colspan="2">3. 薬事承認状況</td><td colspan="5">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。</td></tr>
<tr><td rowspan="8">4. 企業協力内容
（予定を含む）</td><td colspan="6">評価（事前・中間・事後）および進捗管理の際の同席　□　有り／□　無し</td></tr>
<tr><td>内容</td><td>予定/確定</td><td>合意</td><td>協力企業名</td><td colspan="2">内容の詳細</td></tr>
<tr><td>□製剤・製品等の提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td>〇〇株式会社</td><td colspan="2">〇〇〇〇〇〇・・・。</td></tr>
<tr><td>□人的リソースの提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□技術提供</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□非臨床試験/治験の実施</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td>□　その他
（　　）</td><td>□確定
□予定</td><td>□書面
□口頭</td><td></td><td colspan="2"></td></tr>
<tr><td colspan="6">□無</td></tr>
<tr><td colspan="2" rowspan="2">5. 企業導出見込み</td><td>有無</td><td>合意</td><td colspan="3">導出先企業名</td></tr>
<tr><td>□有
□無</td><td>□書面
□口頭</td><td colspan="3">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。</td></tr>
<tr><td colspan="2">6. PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談</td><td colspan="5">□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。）
□未施行（理由：　　）</td></tr>
<tr><td colspan="2">7. オーファン指定制度</td><td colspan="5">□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</td></tr>
<tr><td colspan="2">8. 先駆け審査指定制度</td><td colspan="5">□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</td></tr>
<tr><td colspan="2">9. 先進医療Ｂ</td><td colspan="5">□未申請　□申請済み　□承認済み　□該当しない</td></tr>
<tr><td colspan="2">10. 患者申出療養制度</td><td colspan="5">□未申請　□申請済み　□承認済み　□該当しない</td></tr>
</table>

【機密性 2 情報】

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、1.2.1 概要欄に引用した文献から主要な論文５報を抽出し、概要欄に記載された参照番号順に記載し、業績との関係性がわかるように紐付けてください。概要欄に引用した論文以外は記載しないでください（引用文献が 5 報未満も追加しないでください)。 著者名は研究代表者の氏名に下線を引いてください。また、記載いただいた論文・著書は 15MB 未満になるように、かつ、漏れなく統合し 、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。
■本提案の特許権以外の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

3-1　研究業績（1.2.1 概要欄に引用した文献から主要な 5 報を抽出ください）

＜論文・著書＞

●M.Marusankaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20
M.Marusankaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, Risk factors for Fungal…, Nature, 2019, 2,17-26

＜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 obliquel

3-2　研究業績（本提案に関する特許権以外の知的財産権の取得及び申請状況、研究開発課題の実施を通じた政策提言は研究者毎に記載ください。記載数の制限はございません。）

＜特許権等知的財産権の取得及び申請状況＞

コメントの追加 [A32]: ・「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らない範囲で「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。

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 ※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 年度～R7 年度）	関する実験的研究（○○○○）	代表	[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 査する意味で異なり、 研究により統合的に理 むため。（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 ら調査する意味で異なり、本 研究により統合的に理解が むため。

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）（18,000＋3,000（分担者））

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

コメントの追加 [A33]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A34]: 「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。

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、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

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：□□　〇〇

（１）応募中の研究費（令和●年●月●日時点）

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）

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 ※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
【本研究開発課題】 （R5～R7）	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）	5	
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	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	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。

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
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 [A35]: 金額は全て直接経費で記載ください。

コメントの追加 [A36]: 「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。

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　**％**

【機密性２情報】

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 [A37]: 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：

研究開発代表者：

(1)【AMED 事業】

・AMED　〇〇事業（A）、H27～H29、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

・AMED　〇〇事業（B）、H29～R1、「〇〇に関する研究」、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、「〇〇に関する研究」、代表者、40,000 千円
　××××の成果を得た。

研究開発分担者：

(1)【AMED 事業】

(2)【それ以外の研究費】