|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用）**  **-A 超希少難治性疾患の疾患レジストリ構築および診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出・超希少）** | | | |
| 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取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、本公募の記載例、AMEDの事務処理説明書等に従って作成してください。 | | | |
|
| 番号 | 確認内容（確認した項目全てをチェックしてください） | | チェック欄 |
| 1 | ・提出が必要な書類（必須）の完備状況 | | |
| 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）  ※挿入コメントは全て削除した状態で、PDFに変換してください | |  |
| 資料番号2：研究開発提案書要約（英語及び日本語） | |  |
| 資料番号3：（適応外臨床研究を実施する場合）研究開発提案書別紙（エビデンス創出） | |  |
| 資料番号4：提案する研究開発課題で実施する予定の全ての試験・研究のプロトコール | |  |
| 資料番号５：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する課題のみ） | |  |
| 2 | ・任意書類の完備状況 | | |
| 資料番号６：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、寄与した診療ガイドライン等のうち、過去5年以内のもの | |  |
| 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。 | |  |
| 4 | ・公募要領に記載された採択条件及び留意事項を満たす研究開発提案書になっているか。 | |  |
| 5 | ・提出する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１　研究開発提案書」）。 | |  |
| 6 | ・e-Radにアップロードする統合ファイルの名称設定状況 | | |
| 提出する書類 | アップロード時ファイル名 |  |
| 【必須】 （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.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号2）研究開発提案書要約（英語及び日本語） | 資2要約.pdf |  |
| 【適応外臨床研究を実施する場合は必須】 （資料番号3）研究開発提案書別紙（エビデンス創出） | 資3提案書別紙.pdf |  |
| 【必須】 （資料番号4）提案する研究開発課題で実施する予定の全ての試験・研究のプロトコール | 資4プロトコール.pdf |  |
| 【該当する場合は必須】 （資料番号５）ヒト全ゲノムシークエンスプロトコール | 資５全ゲノムプロトコール.pdf |  |
| 【任意】 （資料番号６）学術雑誌等に発表した論文、寄与した診療ガイドライン等のうち、過去5年以内のもの | 資６著書論文ガイドライン.pdf |  |

（様式１）

**日本医療研究開発機構　難治性疾患実用化研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） |  | | | |
| 公募名（事業名） | 超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究(エビデンス創出・超希少) | | | |
| 研究開発期間 | 契約締結日～　令和　8年　3月　31日（予定） | | | |
| 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。 | | | |
| e-Rad研究分野（主）キーワード |  | | | |
| 研究開発代表者  氏名 | （フリガナ） | |  | |
| （漢字、ローマ字表記等） | |  | |
| 所属機関（正式名称） |  | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 電話番号※2 |  | | | |
| E-mail※2 |  | | | |
| 所属部署（部局） |  | | | |
| 役職 |  | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号：  E-mailアドレス： |
| 研究開発分担者  氏名※1 | （フリガナ） | |  | |
| （漢字等） | |  | |
| 所属機関（正式名称） |  | | | |
| 住所 | 〒 | | | |
| 電話番号※2 |  | | | |
| E-mail※2 |  | | | |
| 所属部署（部局） |  | | | |
| 役職 |  | | | |
| 経理事務  担当者氏名 |  | 経理担当部局名・連絡先等 | | 電話番号：  E-mailアドレス： |

※1　研究開発分担者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入欄を追加してください。

※2　電話番号及びE-mailは迅速に連絡可能なものを記載してください。

**各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  |  |  | （単位：千円） |
| 大項目 | | 中項目 | 第1年度  (R5年度) | 第2年度  (R6年度) | 第3年度  (R7年度) | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 |  |  |  |  |
| 消耗品費 |  |  |  |  |
| 2.旅　費 | 旅　費 |  |  |  |  |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 |  |  |  |  |
| 謝金 |  |  |  |  |
| 4.その他 | 外注費 |  |  |  |  |
| その他 |  |  |  |  |
| 直接経費小計 | | |  |  |  |  |
| 間接経費（ 　％）  （上記経費の30%目安※） | | |  |  |  |  |
| 合　計 | | |  |  |  |  |
| ※間接経費は直接経費の30%以下とします。 | | | | | | |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （２）機関別経費 | |  |  |  | （単位：千円） |
| 種別 | 機関名 | R5年度 | R6年度 | R7年度 | 合計 |
| 代表機関 |  |  |  |  |  |
| 分担機関1 |  |  |  |  |  |
| 分担機関2 |  |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | |  |  |  |  |

（３）直接経費の具体的な内訳や使用目的

**研究開発代表者及び研究開発分担者**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  | 氏名 | 所属機関※1 | 現在の専門 | 令和5年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 生年月（年齢:令和5年4月1日時点） | 所属部署（部局）※1 | 学位（最終学歴）  学位取得年 |
|  | 役職※1 | 役割分担 |
| 研究開発代表者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1 |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | （主たる研究場所）※1 |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　名 | | | 研究開発経費合計 |  |  |

※1　所属機関と主たる研究場所が異なる場合は、主たる研究場所となる研究機関、所属部署（部局）及び役職も記載してください。

※2　研究経費については、直接経費を記載してください。

**協力企業・導出先企業**

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
|  |  |
|  |  |
|  |  |

※「１　研究概要と目的」の【1.1研究開発課題概要】、【1.2研究開発全体の内容】及び「２ 研究計画・方法」の【2.3体制図】に記載されている内容は、業務にて必要な場合に各府省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） | 超希少難治性疾患の疾患レジストリ構築および診療に直結するエビデンス創出研究（エビデンス創出・超希少） | |
| 1. 研究開発課題名 |  | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 契約締結日～年月日(予定) | |
| 3. 委託研究開発費  （直接経費を記載） | 第1年度　　R5年度  第2年度　　R6年度  第3年度　　R7年度 | 円  円  円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 |  | |
| 5. 研究開発代表者  所属機関・部署・役職 |  | |
| 6. 対象疾患名（複数記載可） | ・  ・ | |
| **以下に記載する項目7-11はいずれの項目も、少なくとも一つ以上のチェックもしくは具体的な理由の記載が必須です。記入漏れや、記入内容と研究開発提案の内容に齟齬があると評価委員会で判断された場合は、不採択となる場合がありますので、御注意ください。特に、自由記載欄は必要十分な記載をお願いします。なお、項目7-12は本公募に限った条件であり、難治性疾患実用化研究事業の方針を反映したものではありません。将来他の公募に応募する際は、常に最新の公募要領および研究開発提案書に記載された条件を御確認ください。** | | |
| 7. 応募妥当性（患者数に係る要件を除く） | 研究対象疾患は指定難病に認定されており、患者数以外の項目については、本公募要領P66 にて規定した超希少難治性疾患の要件を満たしています。  指定難病の告知番号　［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  ※研究対象疾患が指定難病に認定されていない場合は、以下を記載ください。  1. 発病の機構が明らかでない  原因不明、病態が未解明な疾患です。  その他（提案の合理的な理由を以下に記載してください）  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  2. 治療方法が確立していない  既存の治療方法では寛解は期待できるものの、完治は困難です。  既存の治療方法で完治が期待できますが、提案の合理的な理由があります（理由を以下に記載ください）。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  3. 長期の療養を必要とする  発症後は治癒することなく生涯にわたり症状が持続もしくは潜在します。  症状は生活面に支障をきたしませんが、致死的な合併症を発症するリスクが若年で通常より著しく高く、かつ、致死的な合併症を発症するリスクを軽減するための治療として侵襲性の高い治療を頻回かつ継続的に必要とします。 | |
| 8. 対象疾患の国内患者数 | 国内推定患者数は1,000人未満です。  国内推定患者数　［　　　　　　　名］  ※患者数の根拠となる客観的証拠（公開済みかつ査読有りの文献、厚生労働科学研究事業や信頼される学会の調査結果等）の出典を記載してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］※疾患の対象を提案者の判断で狭め、患者数を減らすことは認められません。ただし、接頭語やただし書き等を追加することに一定の客観的支持が得られている場合は、以下の括弧内にその内容を記載してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  ※複数の異なる患者数（数値）がある場合は、上記患者数を採用した根拠を下記に記載ください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  ※患者数調査が十分でない場合は、応募の理由を以下に記載してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 9. 本公募研究開発課題の「目標」との照合 | 本研究開発提案は、病態解明を主たる目的とした研究ではありません。  本研究開発提案は、承認申請を目的とした治験ではありません。  本研究開発提案は、「医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律」（令和元年六月十四日公布（令和元年法律第三十七号）改正）に基づき製造販売業者が行う製造販売後臨床試験や調査ではありません。 | |
| 10. 他事業で組織的に支援している疾患の応募 | 研究対象疾患は、他事業で組織的に支援している疾患群（がん・感染症・認知症等）とは関連がありません。  研究対象疾患は、他事業で組織的に支援している疾患群（がん・感染症・認知症等）と関連がありますが、他事業に係る研究開発提案は、この研究開発提案書には含んでおりません。また研究対象疾患の症状は契機となった疾患そのものでは説明できず、その病態は未解明です。  研究対象疾患が他事業で組織的に支援している疾患群と何らかの関連があるものの、研究開発提案において切り分けが困難もしくが合理的ではない疾患を応募する場合は、応募の理由を以下に記載してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 11. 疾患概念 | 研究対象疾患の疾患概念は確立しています。  ※疾患概念が未確立な疾患を提案する場合は、その理由を以下に記載ください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 12. 複数の疾患を統合した応募 | 複数の疾患を統合した研究を提案する場合は、その必要性を説明してください。なお、統合した全ての疾患が超希少難治性疾患の要件を満たしていることを確認してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 13. 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（治験） | |
| 14. 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 | | |
| 15. 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：　　　　） | |
| 16.研究内容のキーワード  (10以内) | 1：  2：  3：  4：  5：  6：  7：  8：  9：  10： | |
| 17．ターゲット・プロダクト・プロファイル（ＴＰＰ） | 承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験（下欄を記載）  その他の公募枠（下欄記載不要） | |
| 候補物名（一般名又は化学名）：  薬事申請上の分類：  新有効成分含有医薬品、新投与経路医薬品、新効能医薬品、  新剤形医薬品、新用量医薬品、  不明・未定（想定する申請区分：　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　）  想定効能・効果：    剤形・用法（医療機器の場合はクラス分類）：    ポジショニング：   1. 疾患の現状（診断基準、発病機構の解明状況、長期にわたる支障の程度） 2. 現在の治療法 3. 既存治療法との優位性 4. 医療上（承認取得後の診療ガイドライン等）での位置づけ 5. 承認取得後の患者へのメリット   有効性：  安全性上の課題：  臨床開発における課題： | |
| 18.ガイドライン作成資格基準について（必須） | 作成・改訂を予定する診療ガイドライン等に関係する関連学会が定める診療ガイドライン策定に**参加できない**資格基準について  該当しない、または資格基準が存在しないことを確認した  該当する | |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1. 概要等 |
|  |
| 解決するクリニカルクエスチョン（CQ）：  １）研究対象疾患において、現時点で解決しなければならない問題点をCQとして記載してください。  ２）設定したCQを適切に構造化することで、リサーチクエスチョン（RQ）も記載してください。  CQ1：  CQ2：  RQ1：  RQ2： |
| 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に記載してください。） |
|  |

**２　研究計画・方法**

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. 研究開発の主なスケジュール（ロードマップ） | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ・マイルストン | 担当者  氏名 | 第1年度  (R5年度) | | | | 第2年度  (R6年度) | | | | 第3年度  (R7年度) | | | | 達成率 |
| 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q | 1Q | 2Q | 3Q | 4Q |
| （1)  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （2)  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （3）  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （4）  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （5）  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （6）  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |
| （7）  ・委託研究開発費（直接経費）： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | - |

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  **マイルストン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(2) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  **マイルストン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果    ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(3) |  |
| 研究開発担当者氏名（フリガナ） |  |
| 所属機関・部署・役職 |  |
| **研究開発項目の概要**  **マイルストン１**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。）  **マイルストン2**  担当者：  目的及び内容、達成される成果  ［第1年度3月に達成している事項］（定量的な指標もしくは具体的な実施事項を記載下さい。） | |

**【2.3体制図】**(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください)

**連携する学会、厚労省政策研究班等がある場合、その具体的な連携内容について以下に記載してください。**

**※連携可能な厚労省政策研究班が存在しない場合はその旨記載して下さい。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 学会名、政策研究班名 | 連携の有無 | 合同班会議の開催予定 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |

**「研究への患者・市民参画」（PPI）に基づいた患者団体等との連携内容について以下に記載して下さい。**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 患者団体等名  （患者会員数） | 連携の有無 | 本研究開発提案において連携する内容 |
|  | 有  無 | 患者会新規立ち上げ　研究計画の策定　研究の実施  社会啓発活動　その他（　　　　　　　　　　　　　） |
| 連携の具体的内容 |
| （1）患者・市民参画（PPI：patient and public involvement）の取組について（研究開発課題を進めるうえで、PPIの取組を行っている場合、あるいは行う予定の場合には、その計画や実施方法等について記載してください） |
| （2）患者等の研究への参加、データ取得等の予定について（本研究開発課題を実施するにあたり、患者等の研究への参加、データ取得等を予定している場合には、その予定される人数（概数で可）を記載してください） |
| （3）その他の研究成果の目安となる数値指標等について（研究成果の目安となるPPI関連の数値指標等があれば、記載してください） |
| （4）国内の子会社から国外の親会社への本研究開発課題の成果の承継予定について（本研究で得られた結果について、社内規定により海外の親会社に移転予定） |
| 連携の必要がないと判断した理由（無にチェックした場合に記載） |  | |

**【2.4協力体制】**（下記の体制が整備されている際には、詳細を記載してください）

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 生物統計家 | 有（詳細：  （主な関与：研究企画立案から　統計処理のみ）  （保有資格：責任試験統計家　統計検定　その他［　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | 有（詳細：）  （主な関与：）  （保有資格：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　） |
| 3. 知財担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験：特許庁　企業知財部門　その他［　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　 　） |
| 4. ライセンス交渉担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （保有資格：弁護士　弁理士　その他［　　　　　　　　　　　　　］）  無 |
| 5. 薬事担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験： PMDA　 企業薬事部門　その他［　　　　　　　　　　　］）  無（理由：　　　　） |
| 6．創薬化学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：） |
| 7．毒性学専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：） |
| 8．薬物動態専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　　　　） |
| 9．臨床薬理専門家 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　 　） |
| 10.情報技術（ICTやAI等を含む）専門家 | 有（詳細：）  （主な関与と連携が必要な理由：）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 11．プロジェクトマネージャー | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （保有資格： PMP（PMBOK） PMS(P2M)　 その他［　　　　　　　　　　］）  無（理由：） |
| 12．疾患レジストリ有識者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （専門分野と実績：）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 13．その他 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

**【2.5レジストリ･試料のリポジトリについて】**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 1. レジストリ名 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的  ※該当するものは全て選択 | 項目 | 自然歴調査  治療等の実態調査  患者数や患者分布の把握  患者QOL調査  治験又はその他の介入研究へのリクルート  治験対照群としての活用（外部対照）  製造販売後調査への活用  試料採取  バイオマーカーの探索  遺伝子解析研究  その他（　　　　　　） | | |
| 詳細 |  | | |
| 難病プラットフォームとの連携 | | 連携あり  内容：  連携なし（以下すべての項目を記載してください）  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： | | |
| レジストリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | | 有  無 | | |
| 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 | | □有  ［内容：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  □無 | | |
| 予定登録期間 | | 年月日（登録開始日）～年月日（登録終了日） | | |
| 予定実施期間  （観察期間を含む） | | 年月日～年月日 | | |
| 横断的研究/縦断的研究 | | 横断的研究  縦断的研究 | | |
| プロスペクティブ/レトロスペクティブ等 | | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| プロスペクティブ  レトロスペクティブ  両方 | 追跡調査　有  追跡調査　無 |  |
| 目標症例数 | | 例  設定していない | | |
| 本治験利用に関する同意取得 | | 取得済み（　　　例）  未取得　（　　　例） | | |
| 登録済み症例数 | | 例 | | |
| 参加医療機関 | | 単施設  多施設（施設数：施設） | | |
| レジストリ情報の参考URL | | 有（URL：）  無 | | |
| 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | | 有（）  未定 | | |
| 外部からの利用申請に対する対応 | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 2. 試料のリポジトリ名 |  |
| リポジトリ対象試料の収集目的 |  |
| 試料のリポジトリ構築・運営に関するプロトコール作成の有無 | 有  無 |
| 試料の内容 |  |
| 設置機関 |  |
| 目標サンプル数 | 例 |
| 登録サンプル数 | 例 |
| 予定設置期間 | 年月日～年月日 |
| 本研究終了後の試料のリポジトリの運営方針に関する計画 | 有（）  未定 |
| バイオバンクへの分譲･寄託 | 有（分譲先：　　　　　　　　　）  　　（分譲時期：　　　　　　　　　）  無 |
| 外部からの利用申請に対する対応（バイオバンクとしての機能） | |
|  | |

**【2.6知的財産について】**(適宜、知財担当者と相談の上、記載してください。)

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 知的財産権の帰属 | 本研究開発の結果生じた知的財産権を、産業技術力強化法第１７条第１項各号に規定する４項目を「国」をAMEDに読み替えて遵守すること、本研究開発結果に係る発明等を行ったときはAMED指定の様式に則った書面にて遅滞なくAMEDに報告すること及びAMEDが実施する知的財産権に関する調査に回答することを約することを条件として、全て本研究開発の受託者である自らに帰属させることを希望する。 |
| 2. 計画と関連する出願済み及び出願予定の特許(複数ある場合は、コピーアンドペーストにより適宜表を追加してください。) | |
| 出願番号 |  |
| 発明の名称 |  |
| 出願日（優先日） | 年 月 日（特許権残存期間： 年 月） |
| 審査請求 | 権利化済み　請求中　未請求 |
| 分類 | 物質　用途　製剤　製法　スクリーニング法　遺伝子  その他（　　　　　　　　　　） |
| 発明者 | 開発責任者　共同研究者　国内第三者　海外第三者 |
| 出願人（特許権者）※ | 発明者個人　自機関　共同研究機関　国内第三者　海外第三者 |
| 出願国 | 日本　 PCT（移行前　移行済み（移行国： 米国　欧州　その他 （　ケ国） |
| 審査請求（日本対象） | なし　あり（　　　年　　月） |
| 成立国 | 日本　米国　欧州　中国　韓国　その他 （　　ケ国） |
| ライセンスアウト | 済（独占的、非独占的）　交渉中　未 |
| 特許権譲渡 | 済（全譲渡、部分譲渡）　交渉中　未　予定無し |

※出願人（特許権者）が研究開発代表者または研究開発分担者の所属機関でない場合、その機関との関係（契約内容）のわかる資料（契約書の写し等）を添付して下さい。

**【2.7倫理面への配慮】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 1. 遵守すべき研究に関係する指針等 （公募要領 第11章 11.5 参照） | | |
| 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 | |
|  |  | |
|  |  | |
| 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 | | |
|  | | |

**【2.8対象製剤・製品等について】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 0. 開発品目の有無 | | 有　無 | | | | | | | |
| 1. 対象製剤・製品またはプロトタイプの名称・内容など | |  | | | | | | | |
| 2. 対象製剤・製品または プロトタイプの入手方法及び確保について | |  | | | | | | | |
| 3. 薬事承認状況 | |  | | | | | | | |
| 4.企業協力内容  （予定を含む） | 評価（事前・中間・事後）及び進捗管理の際の同席　　有り　／　　無し | | | | | | | | |
| 以下の場合は記載  承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(ステップ２) | 内容 | | 予定/確定 | | 合意 | | | 協力企業名 | 内容の詳細 |
| 製剤・製品等の提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | | |  |  |
| 人的リソースの提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | | |  |  |
| 技術提供 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | | |  |  |
| 非臨床試験/治験の実施 | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | | |  |  |
| その他（　　　　　　） | | 確定  予定 | | 書面  口頭 | | |  |  |
| 無 | | | | | | | | |
| 以下の場合は記載  承認申請等に疾患レジストリを活用する医薬品の治験(ステップ２) | **薬事承認申請予定（導出）企業**とのStatement of work（作業範囲記述書） | | | | | | | | |
| 項目 | | | 内容 | | | 内容の詳細 | | |
| 製剤／製品等の提供 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 製剤／製品等の保管、配送 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 開発戦略の立案 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| レギュラトリーサイエンス戦略相談資料作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| プロトコル作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| モニタリング | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 監査 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 総括報告書作成 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 治験薬の品質（安定性試験） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 計画外で必要になった非臨床試験 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 計画外で必要になった治験 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 技術提供 | | | 無償  有償 | | |  | | |
| その他①  （　　　　　　　　） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| その他②  （　　　　　　　　） | | | 無償  有償 | | |  | | |
| 5. 企業導出見込み | | 有無 | 書面/口頭 | | | 導出先企業名 | | | |
| 有  無 | 書面合意  口頭合意 | | |  | | | |
| 6. PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談 | | 実施済（内容：　　　）  未施行（理由：　　　　　　　　　　　　） | | | | | | | |
| 7. オーファン指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | | | | |
| 8. 先駆け審査指定制度 | | 既に指定を受けている　申請中または申請を予定している　申請する予定はない | | | | | | | |
| 9．先進医療Ｂ | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | | |
| 10．患者申出療養制度 | | 未申請　　申請済み　　承認済み　　該当しない | | | | | | | |

**３　研究業績**

　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、主なもの・最新のものに絞り、研究開発代表者及び研究開発分担者ごとに直近年度から順に記載してください。また、記載いただいた論文・著書は漏れなく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：**

**４　研究費の応募・受入等の状況・エフォート・研究内容重複の有無**

研究開発代表者及び研究開発分担者が、現在受けている、あるいは申請中・申請予定の国の競争的資金制度やその他の研究助成等について、制度名ごとに、研究課題名、研究期間、役割、本人受給研究費の額、エフォート等を記入してください。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。

＜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。

**研究開発代表者：**

**（１）提案時点で受入中（予定含む）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（２）本研究開発課題の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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 | エフォート(%) | 受入中（予定含む）の研究費で行う研究内容との重複の有無  ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基づいて申告して下さい。 |
| 【本研究開発課題】 |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（３）本研究開発課題以外に応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無  ※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。 |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**研究開発分担者：**

**（１）提案時点で受入中（予定含む）の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との相違点及び受入中（予定含む）の研究費に加えて本研究開発課題に応募する理由 |
|  |  |  | (千円) |  |  |
|  |  |  | (千円) |  |  |

**（２）本研究開発課題の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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] | エフォート(%) | 受入中（予定含む）の研究費で行う研究内容との重複の有無  ※研究費の不合理な重複を排除する観点から事実に基いて申告して下さい。 |
| 【本研究開発課題】 |  | 分担 | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（３）本研究開発課題以外に応募中の研究費**

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 資金制度・研究費名（研究期間・配分機関等名） | 研究課題名  （研究代表者氏名） | 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(%) | 本研究開発課題で行おうとする研究内容との重複の有無  ※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。 |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |
|  |  |  | (千円) |  | 有り  一部有り  無し |

**（４）その他の活動　　　エフォート：　　％**

**５　これまでに受けた研究費とその成果等**

本欄には、研究代表者及び研究分担者がこれまでに受けた研究費（所属研究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、AMEDの研究費とそれ以外の研究費に分けて、次の点に留意し記述してください。

**研究開発代表者：**

【AMEDの研究費】

【それ以外の研究費】

**研究開発分担者：**

【AMEDの研究費】

【それ以外の研究費】