

(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 (案)

研究開発課題名 (英語表記)	日本語表記	〇〇に関する研究開発	
	英語表記	Study of 〇〇	
公募名 (事業名)	医薬品のシーズ探索研究 (医薬品ステップ0) (※公募要領を参照して記入すること。)		
研究開発期間 (全研究期間)	契約締結日～ 令和 X 年 XX 月 XX 日 (X 年間)		
ヒト全ゲノムシーケンス解析	<input type="checkbox"/> 実施する <input type="checkbox"/> 実施しない <small>※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。</small>		
研究開発代表者	氏名	(フリガナ) 〇〇〇〇 〇〇〇	
		(漢字表記) 〇△ 〇□	
		(ローマ字表記) Yyyy Yyyyyy	
	性別	<input type="checkbox"/> 男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 非公開	
	生年月 (年齢)	19XX 年 XX 月 (XX 歳 : 令和 6 年 4 月 1 日時点)	
	研究者番号	〇〇〇〇〇〇 (e-Rad 研究者番号)	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	電話番号	XX-XXXX-XXXX	
	E-mail	YYY@YY.jp	
	所属部署 (部局)	△△△学部△△△学科	
役職	△△△		
研究代表者の情報 (URL)	https://www.〇〇〇〇〇〇		
研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)			

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]: 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。

注 提出する際には、青文字の記載例を削除してください。

【機密性 2 情報】

	<p>想定効能・効果：</p> <p>剤形・用法（医療機器の場合はクラス分類）：</p> <p>ポジショニング：</p> <p>① 疾患の現状（診断基準、発病機構の解明状況、長年にわたる支障の程度）</p> <p>② 現在の治療法</p> <p>③ 既存治療法との優位性（アンメットメディカルニーズの充足性）</p> <p>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</p> <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（医療機器の場合は、品質・耐久性・信頼性等機器の性能に関する課題の有無についても記載）：</p>
<p>13. ガイドライン作成資格基準について （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）</p>	<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 [A10]: 日本医学会「診療ガイドライン策定参加資格基準ガイダンス」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】

1. 概要等
【研究の背景・必要性】 ○○○。
【目的・ねらい】 ○○○。
【特色・独創性】 ○○○。
【類似研究・競争に対する有意性・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】 ○○○。
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 <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 [A11]: 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・競争に対する優位点・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内に挿入してください。）

【機密性 2 情報】

2. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報

	氏名	所属機関※1	現在の専門	令和 6 年度 研究経費※2 (千円)	エフ オー ト (%)
	生年月 (年齢:令和 6 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	

コメントの追加 [A12]: 研究開発分担者名はすべて e-Rad にも登録していただき、同一の記載としてください。

コメントの追加 [A13]: 採択条件に最低エフォート率を設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。記載内容は e-Rad 登録内容と同一としてください。

※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。

【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 [A14]: 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**をすべて記載してください。また、記載いただく企業名は **e-Rad 登録内容と同一としてください。**

4. 研究開発の主なスケジュール

研究開発の主なスケジュール (ロードマップ)														達成率
研究開発項目 ・マイルストーン	担当者 氏名	第 1 年度 (R6 年度)				第 2 年度 (R7 年度)				第 3 年度 (R8 年度)				
		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 ・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): ○千円	栄目戸 南尾 千代田													
(2) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸													
(3) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	南尾													
(4) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	千代田													
(5) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 千代田													
(6) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 南尾													
(7) ○○○○○○ ・○○○○○○○ ・○○○○○○○ ・委託研究開発費(直接経費): ○千円	栄目戸 南尾 千代田													

コメントの追加 [A18]: ・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。

※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。

5. 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
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>Q01 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>[第 2 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 2 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>[第 3 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 3 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> <p>[第 2 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 2 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>	

コメントの追加 [A19]: ・研究開発項目の番号およびマイルストーンは上記【4. 研究開発の主なスケジュール】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 [A20]: 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 [A21]: この期間に行う計画が無ければ「計画なし」と記載ください。以下同様。

○○○…
 [第3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3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) 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
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。) ○○○… [第2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2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。) ○○○… [第3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3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。) ○○○… [第2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2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…
 [第3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3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… [第2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2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… [第3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3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】

○○○…

[第2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2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。)

○○○…

[第3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3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。)

○○○…

【機密性 2 情報】

6. 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（必須）	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （実務経験：○特許庁 ○企業知財部門 ○その他 []）
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（理由： ）
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：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
7. 毒性学専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
8. 薬物動態専門家	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input type="checkbox"/> 無（理由：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
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	<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：本研究開発課題は薬事承認を目的とはしていないため）
12. （再生・細胞医療・遺伝子治療の公募枠のみ） 治験あるいは申請までの研究開発経験者	<input type="checkbox"/> 研究代表者 （その開発で得られた成果： ） <input type="checkbox"/> その他（詳細： ） （主な関与： ） （その開発で得られた成果： ）
13. その他（必要に応じて追加可）	<input type="checkbox"/> 有（詳細： ） （主な関与： ） <input type="checkbox"/> 無（理由： ）

コメントの追加 [A22]: ・適宜欄を追加して記載してください。

7. レジストリ・試料のリポジトリについて

1. レジストリ及び試料のリポジトリの有無	
レジストリ	<input type="checkbox"/> 有 有を選択した場合は 1. レジストリ名を記載ください <input type="checkbox"/> 無
試料のリポジトリ	<input type="checkbox"/> 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 <input type="checkbox"/> 無

【機密性 2 情報】

2. 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	〇〇病		
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 <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	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 〇〇病の薬効評価用バイオマーカーの探索 〇〇病患者への情報発信基盤	
疾患レジストリとの連携	<input type="checkbox"/> 連携あり 内容：〇〇〇… 疾患レジストリ名： <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… 維持・管理の計画： 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		
承認申請に活用するための対応 ※有る場合は列記ください	<input type="checkbox"/> 有 [内容：] <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.xxxxxxxx.co.jp/xxxx ） <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レジストリがあれば記載してください。

【機密性 2 情報】

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（ヶ国）
審査請求（日本対象）	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり（ 年 月）
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（ヶ国）
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。

9. 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 プロトタイプの入手方法及び確保 について	〇〇社より 10000 錠提供済み（非臨床用） 〇〇社より 20000 バイアル無償提供（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.-① 企業協力内容 以下の場合は記載 「医薬品ステップ0」 「医薬品ステップ0・超希 少」 「医薬品ステップ1」 「医療機器ステップ1」 「再生等ステップ0」 「再生等ステップ1」	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				
	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"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面 <input type="checkbox"/> 口頭		
	<input type="checkbox"/> 非臨床試験/治 験の実施	<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 「医薬品ステップ2」 「医療機器ステップ2」 「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			
プロトコール作成	<input type="checkbox"/> 無償 <input type="checkbox"/> 有償				

【機密性2情報】

	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	
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. オーファン指定制度	<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		

10. 各年度別経費内訳

(1) 全体経費

(単位: 千円)

大項目	中項目	R6年度	R7年度	R8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				
人件費	2,500	2,500	4,000	9,000	
・謝金	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

コメントの追加 [A26]: 複数年度の計画の場合は年度毎に記載してください。

※間接経費は直接経費の30%以下とします。

【機密性 2 情報】

(2) 機関別経費

(単位：千円)

種別	機関名	R6 年度	R7 年度	R8 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 [A27]: 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 [A28]: 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。

(4) 計画完遂に追加資金が必要となる場合の調達先・調達方法

11. 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 報以内を抽出し、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。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。

コメントの追加 [A29]: ・「漏れなく添付」としてはいますが、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。
・ネット上で閲覧可能な場合は URL を付記してください。

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 oblique](#)

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>

12. 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。

(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6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 <small>※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。</small>
【本研究開発課題】 (R6年度～R8年度)	〇〇と△△の相関に関する実験的研究 (〇〇〇〇)	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(R6～R7・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6年度〇〇財団研究助成金(R6・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。

コメントの追加 [A30]: 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)を記載してください

コメントの追加 [A31]: 研究代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください
例) (18,000+3,000(分担者))

コメントの追加 [A32]: 研究代表者の場合、研究開発課題全体(直接経費)の総額を記載してください。

コメントの追加 [A33]: 金額は全て直接経費で記載ください。

(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6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6年度〇〇財団研究助成金(R6・〇〇財団)	●●と□□の研究(〇〇〇〇)	代表	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

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。

コメントの追加 [A35]: 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

【機密性2情報】

					ため。 (総額 5,000 千円)
〇〇事業 (R4~R6・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。

コメントの追加 [A36]: 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) の総額を記載してください。

* 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 %

13. 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 ○○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。

研究開発分担者：

(1) 【AMED 事業】

(2) 【それ以外の研究費】

14. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

以下の項目は、医療分野の研究開発において重要な視点であるため、AMED 事業の研究開発課題において記載を求めるものです。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するとともに、研究開発課題が特定されない形で分析結果を公開する場合があります。

(1) 研究開発成果の実用化は、人類の福祉向上に資する一方、関係法令・倫理規範への適合や社会への受容が不可欠です。そのため、可能な限り早い段階から研究開発に関する倫理的・法的・社会的課題 (ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) を把握し、社会との間で論点の共有や対話を行うこと等により、研究開発からその成果の社会実装までを円滑に進めることが可能になると考えています。

①本研究開発課題において、研究開発及びその成果の社会実装に至るまでの倫理的・法的・社会的側面からの懸念やリスクについて記載してください。

②本研究開発課題において、研究開発の質向上と社会のニーズを満たす成果創出のため、患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・方針等について記載してください。(※詳しくは公募要領第 12 章「12.1.2 医学研究・臨床試験における患者・市民参画 (PPI) の推進」を参照)

(1) ELSI、PPI について

①倫理的・法的・社会的課題 (ELSI : Ethical, Legal and Social Issues) への対応について以下の a)~c) のいずれかの口にチェックを入れるとともに、a) 又は b) については、その内容を簡潔に記載してください (b は検討中の内容で差し支えありません)。

- a) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握している。
- b) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを整理中である。
- c) 倫理的・法的・社会的側面からのリスクを把握・整理していない。

(記載例)

- ・本研究開発課題における〇〇については、……といった点が倫理的課題として指摘されている。この課題を解決すべく、〇〇について、……を通じて検討を行う。
- ・〇〇の実用化にあたっては、……といった社会的課題が想定される。そのため、研究開発プロセスを通じて、……の対応を行う。
- ・本研究開発課題で取り扱うテーマは、社会の理解を得つつ進めることが必要であるため、……を通じて研究開発の進捗状況を社会に広く発信するように努める。
- ・本研究開発課題の進捗や成果について、次世代を担う中学・高校生にも伝わるよう、……を行う予定である。

②研究への患者・市民参画 (PPI : Patient and Public Involvement) の取組について

以下の a)~c) のいずれかの口にチェックを入れるとともに、a) 又は b) については、その内容を簡潔に記載してください (b は検討中の内容で差し支えありません)。

- a) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組を行っている。
- b) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組について検討している。
- c) 患者・市民との対話や知見を取り入れるための取組・検討を行っていない。

(記載例)

- ・本研究開発課題の提案にあたっては、すでに●●の患者団体と意見交換を行い、本提案における……の点の改善につなげた。

【機密性2情報】

- ・本研究開発課題にて行う〇〇の臨床試験のプロトコル作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、〇〇患者との対話を行い患者や家族側の意見を取り入れる予定である。
- ・本研究開発課題の実施にあたっては、関係する患者・家族との対話により、●●●への期待や懸念、疑問点を抽出し、患者・家族の意見を取り入れながら研究開発プロセスを見直す方針である。
- ・本研究開発課題は、現時点で患者・家族等との対話を行える研究フェーズにないが、社会への情報発信に努める他、……について検討を行う予定である。

(2) その他の研究成果の目安となる数値指標等について

※本項目は【5. 研究開発項目別 研究開発概要】の [9 月に達成している事項] [3 月に達成している事項] に記載してください。

(3) 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

※本項目は、該当しない場合は「該当なし」と記載してください。

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。