|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用　B-1医療機器ステップ1）** | | | |
| 所属機関名【●●●●●●●●●●●】　　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（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）がすべて揃っているか。 | |  |
| 資料番号1：研究開発提案書（チェックリスト(研究機関用)を含む） | |  |
| 資料番号２：研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）及び研究開発提案書別紙（非臨床試験ガントチャート） | |  |
| 資料番号３：PMDA レギュラトリーサイエンス戦略相談の事前面談を実施済みの場合はサマリー、対面助言を実施済みの場合は対面助言記録及び別紙（相談内容） | |  |
| 資料番号４：提案する研究開発課題で実施する実験、研究に関する臨床試験又は非臨床試験に関するプロトコール又はプロトコール概要等 | |  |
| 資料番号５：QMS省令に基づく製造管理、品質管理体制を示す資料 | |  |
| 資料番号7：企業導出に関する協議状況又は先方の同意を示す資料（メール等でも可） | |  |
| 資料番号8：研究内容と開発対象物に関する概要 | |  |
| 資料番号９：製品開発仕様書 | |  |
| 資料番号１０：開発候補物に係る特許の出願・取得状況を示す資料 | |  |
| 資料番号1４：ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式 （該当する場合は必須） | |  |
| 2 | ・提出が必要な書類（任意）が揃っているか。 | |  |
| 資料番号１１：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・ガイドラインのうち、主なもの・最新のものの本文 | |  |
| 資料番号１２：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 | |  |
| 資料番号１３：開発候補物の確保状況を示す書類 | |  |
| 3 | 指定様式がある場合は、AMEDが提供した、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 | 提出する書類が公募要領に記載されている資料番号と一致するように、「資料＃」と「資料名」の表記を各資料の右上のヘッダに追記しているか。 | |  |
| 6 | ・提案書以外の提出する書類をe-Radにアップロードする際に、統合するファイル（15MB未満）毎に以下のようなファイル名の記載になっているか。 | |  |
| 提出する書類 | アップロード時のファイル名 |  |
| 【必須】  （資料番号２）研究開発提案書別紙（非臨床試験サマリー）、別紙（非臨床試験ガントチャート）  （資料番号３）PMDA レギュラトリーサイエンス(RS)戦略相談の事前面談記録、対面助言記録及び別紙（相談内容） | 資２NCサマリNCガント\_資３RS相談.pdf |  |
| 【必須】  （資料番号４）実験・臨床試験又は非臨床試験プロトコール等  （資料番号５）QMS省令に基づく製造管理、品質管理体制を示す資料  （資料番号7）企業導出に関する同意資料 | 資４プロトコル\_資５製造品質\_資7企業導出.pdf |  |
| 【必須】  （資料番号８）研究内容と開発対象物に関する概要  （資料番号９）製品開発仕様書  （資料番号１０）開発候補物に係る特許の出願・取得状況 | 資8開発概要\_資9仕様書\_資10特許.pdf |  |
| 【任意】  （資料番号１１）論文・ガイドライン等資料  （資料番号１２）外部の機関等利用資料  （資料番号１３）開発候補物の確保状況書類 | 資１１論文\_資１２外部情報\_資１３候補物状況.pdf |  |
| 【該当する場合は必須】  （資料番号１４）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式（ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合） | 資１４全ゲノムプロトコール.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（案）**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名(英語表記） | | 日本語表記 |  |
|  | | 英語表記 |  |
| 公募名（事業名） | | |  |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | 契約締結日～ |
| 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） |
| （漢字表記） |
| （ローマ字表記） |
| 性別 | | 男　 女　 その他　 非公開 |
| 生年月（年齢） | | 年　月（歳：令和6年4月1日時点） |
| 研究者番号 | |  |
| 所属機関  （正式名称） | |  |
| 電話番号 | |  |
| E-mail | |  |
| 所属部署  （部局） | |  |
| 役職 | |  |
| 研究代表者の情報（URL） | |  |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | |  |

注 提出する際には、青文字の記載例を削除してください。

**研究要約**

**要約（和文）**

※「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「3.実施体制図」に記載されている内容は、業務におい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してください**。

# 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） | A-1(医薬品ステップ0) 　　A-2(医薬品ステップ0・超希少)  A-3(医薬品ステップ1)　 　A-4(医薬品ステップ2)  B-1(医療機器ステップ1) 　B-2(医療機器ステップ2)  C-1(再生等ステップ0) 　　C-2(再生等ステップ1)  C-3(再生等ステップ2) | |
| 1. 研究開発課題名 |  | |
| 2. 委託研究開発実施期間 | 契約締結日～ | |
| 3. 委託研究開発費 | 第1年度　　R6年度  第2年度　　R7年度  第3年度　　R8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 |  | |
| 6-1. 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10疾患以内で全て記載し、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に記載の「事業の方向性」および「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。  （　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） | |
| 7-1. 対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が超希少疾患以外の公募枠のみ記載） |  | |
| 7-2. 国内の対象疾患患者数および有病率  （対象疾患が超希少疾患限定の公募枠のみ記載） | ・対象疾患が超希少疾患限定の公募枠では、本邦において患者数が1000人未満の疾患を対象とします。  ・超希少疾患枠の対象疾患は、独立した疾患概念が確立している、もしくは既存の疾患概念に当てはまらないことが明確であることが必要です。明らかに国内に1,000人以上の患者が確認されている疾患の亜型、サブタイプ、一症候に関する研究は認められません。最終的な妥当性は、評価委員により判断されます。  患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  ・上記の根拠  厚労省の患者調査  学会等の患者調査（学会名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  論文等への投稿（論文名：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ・複数の異なる患者数（数値）根拠（出典）がある場合は、申請の際に採用した根拠の採用理由及び不採用根拠の数値を下記に記載ください。  上記数値を採用した理由  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］  患者数　［　　　　　　　名］、　有病率［　　　　％］  調査時期［　　　　年　　月］  上記数値の根拠［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ | |
| 8. 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（シーズ探索）ステップ1（治験準備）　ステップ2（治験） | |
| 9. ハイライト (①目的、②特色/独創性、③成果達成の可能性、④期待される成果をそれぞれ1文50字以内で記載)  ①  ②  ③  ④ | | |
| 10. 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：　　　　　　　） | |
| 11.研究内容のキーワード  （疾患名以外で10個以内) | 1：  2：  3：  4：  5：  6：  7：  8：  9：  10： | |
| 12．ターゲット・プロダクト・プロファイル  （ＴＰＰ） | 採択条件としてＴＰＰの明記が求められる公募枠（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：  医薬品：  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  医療機器：  新医療機器、改良医療機器（臨床あり）、改良医療機器（臨床なし）、  後発医療機器（承認基準なし）、 後発医療機器（認証基準あり）  再生医療等：  新再生医療等製品、新用法・使用方法再生医療等製品、新効能再生医療等製品、新構造再生医療等製品、新用量再生医療等製品、規格追加に係る再生医療等製品、その他の再生医療等製品（　　　　　　　　　　　）  不明・未定（想定する申請区分と理由：　　　　　　　　　　　）  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（アンメットメディカルニーズの充足性） 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（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）： | |
| 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） | 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 |
| 【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 |
| 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内に挿入してください。） |
|  |

# 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） | エフォート  （％） |
| 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 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | (主たる研究場所） |  |  |  |
|  |
|  |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
|  |  | (主たる研究場所） |  |  |  |
|  |
|  |
| 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。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。

**協力企業・導出先企業**

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

# ３．実施体制図

**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 |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |
|  | 連携済み  採択後に連携 | 有  無 |  |

# 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） | | | | | | | | | | | | | | |
| 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) | | | | 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)： |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※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) |  |
| 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。）  ［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。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 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。）  ［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。） | |

|  |  |
| --- | --- |
| 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。）  ［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。） | |

# 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 | 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(必須) | 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 | 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：）  （専門分野と実績：）  （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. （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 | 研究代表者  （その開発で得られた成果：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  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） | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |

# 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 | | 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 | | |
|  | |  | | |
| 2. レジストリ名 | |  | | |
| レジストリ運営母体 | |  | | |
| 対象疾患 | |  | | |
| 目的 | 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  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 |  | | |
| 疾患レジストリとの連携 | | 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： | | |
| 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 | | |
| 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 | | | | |
|  | | | | |

|  |  |
| --- | --- |
| 3. 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） | |
|  | |

# ８．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。

# ９．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.-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　　有り／　無し | | | | | | | |
| 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 | | | | | | | |
| 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 | | | 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 | |  | | |
| 5. 企業導出見込み | | 有無 | 合意 | | 導出先企業名 | | | |
| 有  無 | 書面  口頭 | |  | | | |
| 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 | | | | | | |

# 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 |  |  |  |  |
| 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  （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 | R6年度 | R7年度 | R8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

（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。

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）

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。）

# 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  ※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】  （R6年度～R8年度） |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

**（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 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

　\*　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：　　％**

# 13．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。

**研究開発代表者：**

**（1）【AMED事業】**

**（2）【それ以外の研究費】**

**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□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○○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、○○について、……を通じて検討を行う。

・○○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□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。

・本研究開発課題にて行う○○の臨床試験のプロトコール作成にあたっては、……という点を明らかにすべく、○○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。