

## 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]: ■提出前に全てのチェック項目をご確認ください。

	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-令和 ad 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 6 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、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 2 章の各公募研究開発課題、第 4 章 提案書類の作成・提出をご確認ください。 ・臨床研究のプロトコル 公募研究開発課題 1-A、1-B、1-C への応募では必ず提出をしてください。 公募研究開発課題 2-A、2-B、3 は、主たる研究計画に臨床研究（観察研究または介入研究）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、本事業の不受理となります。詳細は公募要領第 2 章、第 3 章、第 4 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"/>	AMED 文案を用いる必要性があるか	新規に人の検体やデータを取得する計画を含んでいる場合は、検体等の提供者から同意を得る際にこの AMED 文案を使用した説明文書を用いて同意を得ることを求めます。詳細は公募要領第 2 章の●注意事項を参照してください。
<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、最長で令和 9 年 3 月 31 日となります。（研究課題 1-C は令和 7 年 3 月 31 日）
<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開発事業  
研究開発提案書

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)	<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実践によるエビデンス創出研究 <input type="checkbox"/> 1-C: 【循環器病または糖尿病領域】パイロット研究の実施を含むランダム化比較試験の創発研究 <input type="checkbox"/> 2-A: 生活習慣病の病態解明研究 <input type="checkbox"/> 2-B: 【若手育成枠】生活習慣病の病態解明研究 <input type="checkbox"/> 3 : 生活習慣病の予防・診断・治療のためのシーズ探索研究 (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 (全研究期間)	契約締結日 ~ 令和 X 年 X 月 XX 日 (X 年間)		
研究費総額	全研究期間での研究費総額 ( X0,000 千円)		
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>		
若手枠の確認 (若手枠の設定がある場合)	若手 <input type="checkbox"/> <small>※研究課題 2-B 【若手育成枠】の要件に合致し若手枠として応募する場合は☑</small>		
研究開発代表者	氏名	フリガナ	〇〇〇〇 〇〇〇〇
		漢字	〇〇 〇〇
		ローマ字表記	Yyyy Yyyyyy
	研究者番号	XXXXXXXXXXXX	
	性別	男 <input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> その他 <input type="checkbox"/> 回答したくない <input type="checkbox"/>	
	生年月 (年齢)	19XX 年 XX 月 (XX 歳: 令和 6 年 4 月 1 日時点)	
	所属機関 (正式名称)	〇〇法人〇〇大学	
	所属部署 (部局)	〇〇学部〇〇学科	
	役職	〇〇	
	電話番号	〇〇〇-〇〇〇-〇〇〇〇	
	E-mail	xxxxxx@xxxxxx	
研究開発代表者の情報	<a href="https://www. . . . .">https://www. . . . .</a>		

**コメントの追加 [A2]: 【作成上の留意事項】**  
 ■この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。提出書に青い文字の記載例がある場合は削除してください。  
 ・例示部分の●や○を残さず作成してください。  
 ・網掛け (灰色) の欄は記載不要です。  
 ・入力欄は指定が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]: ■応募するいずれか一つの研究課題に☑を入れてください。**

**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。終了日は最長で令和 9 年 3 月 31 日になります。(注: R6 年度 1 次公募 研究課題 1-C は最長で令和 7 年 3 月 31 日)**

**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ル様式を必ず提出してください。

**コメントの追加 [A6]: 法人格も含む正式名称を記載してください。**

<p>研究開発代表者の研究歴 (主な職歴と研究内容)</p>	
------------------------------------	--



## 1. 研究の背景・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6年度	千円
	第2年度	令和7年度	千円
	第3年度	令和8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 [A8]: 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こと。
- ・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 [A9]: 研究全体の中で最も核となる臨床研究（観察研究または介入研究）についての骨格を記載して下さい。なお、臨床研究を実施しない場合は、記載不要です。

#### (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 [A10]: 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字以内で記載)

コメントの追加 [A11]: キーワードはフォントを太字にしてください。



**(4)方法・概略**

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○○○○○・・・・・・・・

**コメントの追加 [A14]:** 臨床研究には観察研究も含まれます。

**(5)概要図** (以下に挿入してください)

**コメントの追加 [A15]:** 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

- 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等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。

### 【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6年度)				第2年度 (令和7年度)				第3年度 (令和8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													
						←→								
										←→				
進捗状況:														

**コメントの追加 [A16]:** ・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が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 [A17]:** 当該項目の記載は、申請時は不要です。

#### (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）

**コメントの追加 [A18]:** 当該項目の記載は、申請時は不要です。







○○○○○・・・・・・・・

【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**

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】

○○○○○・・・・・・・・



#### 4. 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 <sup>※1</sup>	現在の専門	令和6年度 研究経費 <sup>※2</sup> (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) <sup>※1</sup>	学位 (最終学歴) 学位取得年		
		役職 <sup>※1</sup>	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) <sup>※1</sup> △△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) <sup>※1</sup> △△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 [A23]:** 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。

## 5. 実施体制図

代表機関、分担機関の組織（所属機関と主たる研究場所が異なる場合については、主たる研究場所についても記載）、体制、連携、協力体制等について体制図を記載してください。各機関の役割が分かるように記載してください。また、研究開発課題の運営・推進及び進捗管理等の体制や方法について記載してください。

コメントの追加 [A24]: ・1頁以内記載してください

### 【体制図記載例】

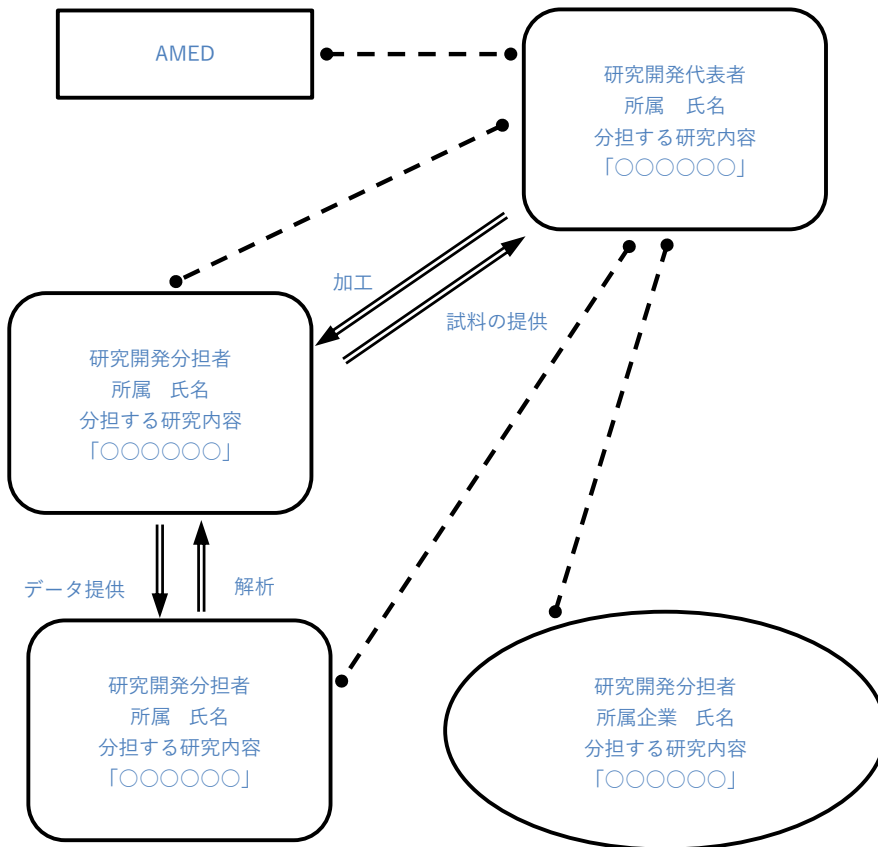
角丸四角形：大学等

楕円形：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







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(ヶ国))
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(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)。

### 【5.3 倫理面への配慮】

#### (1) 遵守すべき研究に関係する指針等

- 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
- 未定

**コメントの追加 [A29]: チェックもれが見えます。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5年3月27日一部改正)抜粋 第1章 第3 適用範囲

この指針は、我が国の研究者等により実施され、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つては、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、次に掲げるアからウまでのいずれかに該当する研究は、この指針の対象としない。

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個人に関する情報に該当しない既存の情報

③既に作成されている匿名加工情報

(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、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

【5.4 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		令和X年X月～令和X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)		令和X年X月～令和X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)		令和X年X月～令和X年X月
安全性薬理試験(心血管系)		令和X年X月～令和X年X月
安全性薬理試験(中枢神経系)		令和X年X月～令和X年X月
安全性薬理試験(呼吸器系)		令和X年X月～令和X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	<input checked="" type="checkbox"/> I相 <input type="checkbox"/> IIa相 <input type="checkbox"/> IIb相 <input type="checkbox"/> III相
	対象	<input checked="" type="checkbox"/> 健康人 <input type="checkbox"/> 患者(疾患名: )
	実施時期	令和X年X月～令和X年X月
	比較対照薬	<input type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬(一般名: ) <input checked="" type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input type="checkbox"/> 有 <input checked="" type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input checked="" type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input type="checkbox"/> 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	<input checked="" type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input checked="" type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )
提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	<input checked="" type="checkbox"/> 合意済 <input type="checkbox"/> 合意前	
○○病を対象	目的	○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

コメントの追加 [A30]: 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 [A31]: 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。

とした第IIa相 プラセボ対照 二重盲検比較 試験	臨床開発の相	<input type="checkbox"/> I相 <input checked="" type="checkbox"/> IIa相 <input type="checkbox"/> IIb相 <input type="checkbox"/> III相
	対象	<input type="checkbox"/> 健常人 <input checked="" type="checkbox"/> 患者 (疾患名: )
	実施時期	令和X年X月～令和X年X月
	比較対照薬	<input checked="" type="checkbox"/> プラセボ <input type="checkbox"/> 実薬 (一般名: ) <input type="checkbox"/> 無
	無作為化	<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無
	盲検性	<input type="checkbox"/> 非盲検 <input type="checkbox"/> 単盲検 <input checked="" type="checkbox"/> 二重盲検
	主要評価項目	投与前に対するXXXの変化量
	症例数	XXX群:XX例 プラセボ群:XX例
	試験の性格/位置付け	<input type="checkbox"/> 忍容性検討試験 <input checked="" type="checkbox"/> 有効性探索的試験 <input type="checkbox"/> 検証的試験 <input type="checkbox"/> 長期投与試験 <input type="checkbox"/> 臨床薬理試験 <input type="checkbox"/> その他 ( )
	提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況	<input type="checkbox"/> 合意済 <input checked="" type="checkbox"/> 合意前

(5)企業協力内容(予定を含む)

内容	予定/確定	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 対象製剤・製品等の提供	<input checked="" type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	○○○○○○○○○○・・・。
<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"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 技術提供	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 非臨床試験または臨床試験の実施	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> その他 ( )	<input type="checkbox"/> 確定 <input type="checkbox"/> 予定	<input type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	
<input type="checkbox"/> 無			

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
<input checked="" type="checkbox"/> 有 <input type="checkbox"/> 無	<input checked="" type="checkbox"/> 書面合意 <input type="checkbox"/> 口頭合意	●●社が●●薬の薬事申請を行うことを予定している。

(7)計画実施のため許認可を要する法律の有無

有 /  無

※「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。）

## 6. 各年度別経費内訳

### (1) 全体経費

大項目	中項目	令和6年度	令和7年度	令和8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 [A32]: 単位は千円です。

### (2) 機関別経費 ※直接経費を記載してください

種別	機関名	令和6年度	令和7年度	令和8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

(単位：千円)

コメントの追加 [A33]: 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 [A34]: 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。

## 7. 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.Maruskaku, J.Aaaa, H.Bbbbb, A.Ccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020 , 1,10-20
- M.Maruskaku, T.Aaaa, A.Bbbbb, T.Ccccc, 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

## 8. 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6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
【本研究開発課題】 (令和6~令和8)	申請者本人への配分予定額(直接経費) ○○と△△の関連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年 (総額 21,000千円)*
科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究(令和6~令和7・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6年度○○財団研究助成金(令和6・○○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6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6年度〇〇財団研究助成金（令和6・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（令和3～令和5・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 %

コメントの追加 [A35]: 上記 (1) と (2) 以外の「その他の活動」の例

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 %

## 9. 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）：H 年度～H 年度

課題名：

代表者又は分担者の別：

研究経費（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。

## 10. 本研究開発課題を実施する上で特に考慮すべき事項等

■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）
- (2) 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。
- (3) 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) 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。c)については、取り組む必要はないと判断している理由を記載して下さい。

- 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) 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。

**(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、○○のデータベースに登録予定。

## 1 1. 【若手枠】公募対象者チェック欄

研究開発代表者：○○ ○○

	満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）
	上記以外で、博士号取得後 10 年未満の者（博士号取得日：○年○月○日）
	出産・育児により研究に専念できない期間があった場合（育児休業等の期間：○○ヶ月）
	介護により研究に専念できない期間があった場合（介護休業等の期間：○○ヶ月）

※ 若手育成枠に応募の研究開発代表者および分担開発研究者は上記表の当てはまるものに☑を入れてください。なお、上記は令和 6 年 4 月 1 日時点におけるものとしてください。

※ 必要な場合は枠を適宜増やしてください。

※ なお、採択後には必要に応じて、出産・育児又は介護の事実及び研究に専念できない期間があったことを証明する関係書類を提出していただく場合があります。

※ 応募条件

- ・令和 6 年 4 月 1 日時点において、①年齢が満 43 歳未満の者（昭和 56 年 4 月 2 日以降に生まれた者）  
②又は博士号取得後 10 年未満のいずれか高い方を対象とします。
- ・③出産・育児又は介護により研究に専念できない期間があった場合は、①あるいは②に当該期間分（最長 2 年。延長の単位は月単位とし 1 月未満の日数は切り上げます（例：研究に専念できない期間が 17 ヶ月 14 日の場合は 18 ヶ月の延長となります。））加算することができます。