（様式1）

**日本医療研究開発機構　メディカルアーツ研究事業**

**研究開発提案書**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 |
| 英語表記 | Study of ○○ |
| 公募名（事業名） | | | | ｢外科領域」における、医療者の経験や知識に基づく、優れた無形の医療技術のデータ化及び分析を通じた効果的な外科的手技等の開発に向けた研究 |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | | 令和XX年 X月 X日 ～ 令和 XX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 |
| 性　別 | | | 男☐　女☐　その他☐　回答したくない☐ |
| 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） | | | ○○法人○○大学 |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 |
| 役　職 | | | ○○ |
| 研究開発代表者の情報 | | | <https://www>.・・・・・・ |
| 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、青文字の記載例と緑色吹き出しの説明文を削除してください。

**要約（和文）**

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○　○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■A4縦1ページ以内

■背景（今の状況がどのようで、何が求められているのか）、

目的（背景を受け、本課題を実施する目的）、

方法の概略（どのような方法を用いて、どのように研究を実施し問題を解決するか）、

概要を記載してください。

# １．研究の背景・目的

**【1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **研究開発課題名** | 〇〇に関する研究開発 | |
| **全研究開発実施予定期間** | 契約締結日～R9年3月31日(予定) | |
| **委託研究開発費** | **R6年度** | 千円  公募応募時は記載しないでください。 |
| **R7年度** | 千円 |
| **R8年度** | 千円 |
| **研究開発代表者氏名** | 栄目戸　太郎 | |
| **研究開発代表者所属機関** | 学校法人大手町大学・大学院医学研究科・教授 | |
| **対象疾患名** | ○○病、△△病、☆☆病 | |

**(1)研究のサマリー** (各1行(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：**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。

研究全体の中で最も核となる臨床研究についての骨格を記載して下さい。

**(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

**(3)研究ステージ**（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：GMP製造、GLPデータ）／

□ステップ2（医師主導治験）

**(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)

①○○○○**○○○○**○○○○○**○○○○**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

②**○○○○○○○○○○**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

③○**○○○○○○○○**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

④○○○○**○○○○○○**○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**(5)開発の目的（期待される成果）** （複数選択可）

□予防　□診断　■治療　□予後・ＱＯＬ

（複数選択の場合は優先順位を記載：治療＞予後・ＱＯＬ

**(6)研究のキーワード** (10以内)

1(△△病　　)　2(○○合成阻害剤　　)　3(国際展開　　　　)　4(　　　　　　　 　　)　　5(　　　　　　　　　　　)　 6(　　　　　　　　　　)　7(　　　　　　 　　　　)　8(　　　　　　　　　　 　)　9(　　　　　　　　　　　)　10(　　　　　　　　　　)

研究開発の全体計画をご記載下さい。

特に方法について、患者組み入れ基準・除外基準・サンプルサイズの積み上げ根拠・具体的に何をどのように測定する等を詳細に記載してください。

**【1.2研究開発全体の内容】**

**(1)背景**

●●疾患は我が国において○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

先行研究においては●●という報告(Amed, Journal of ●● 2011)があり、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

我々はこれまで●●について●●を見出しており、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○●●が求められている。

**(2)目的**

●●疾患に対する●●薬の開発を行う。

**(3)新規性・独創性・優位性**

臨床研究を行う場合は別途プロトコル（目的、対象、選択基準、除外基準、症例数、観察内容、介入内容、統計的手法、研究体制等の情報を含む）（様式自由）を提出して下さい（任意）。臨床研究には観察研究も含まれます。

本研究は●●疾患に対する●●機序に着目した研究である。これまでにも○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○といった報告はあるが●●に注目した薬剤は存在しない。類似の研究としては○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**(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○○○○○・・・・・

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。

**(5)概要図**（以下に挿入してください）

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

## ２．研究計画・方法

**【2.1研究開発全体像と進捗】**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| **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 | 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） 〇〇関連遺伝子発現解析  ・アッセイ系の確立  ・発現データ解析 | 〇〇〇〇  〇〇〇〇 |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  | 研究の内容応じてマイルストーンの数を変更してください。  不要な列は削除してください。 |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

**【2.2研究開発項目別　研究開発概要】**

上記の全体計画を研究開発項目別に分割し、各研究開発項目を担う分担者を列挙して下さい。

・研究開発項目、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。

・原則各研究開発分担者はいずれかの研究開発項目には名前が入ることを確認して下さい。

・研究協力者は記載不要です。

・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。

・臨床試験を計画している場合は試験計画骨子を記載ください。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(1)** | 臨床試験 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ）  2) 美目戸　花子（ビイメド　ハナコ） |
| **所属機関** | 1) 学校法人大手町大学  2) 日比谷大学 |

**研究開発項目の概要**

●●に対する●●の有効性・安全性に関する第●相臨床試験を、他施設共同研究（●●病院、▲▲病院、■■病院）として実施し、研究期間内に●●●●について評価を行う。

○○○○○○○○

臨床試験計画骨子

＜試験デザイン＞●●●●対照比較試験

＜対象＞登録および除外基準

＜実施期間＞登録期間：●●年●ヶ月、・観察期間：●●年●ヶ月

＜介入内容＞プロトコル治療の内容（手術方法）など

＜評価項目＞主要評価項目とその評価時期、その他（副次評価項目など）

＜統計学的事項＞目標症例数と設定根拠、解析方法（解析対象集団・解析手法など）

**マイルストーン①**: Feasibility研究実施

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

　【マイルストーンの概要】

　●●病院においてRX.X～RX.Xの間、●●疾患患者●人をリクルートしFeasibility研究を行い本試験の実行可能性を検証する。

　【マイルストーンの詳細】

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

**マイルストーン②**: レジストリー構築

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

　【マイルストーンの概要】

　●●について、レジストリー構築を行い令和X.X～令和X.Xの間で●症例登録する。その上で試験に含まれない患者の自然歴について○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

【マイルストーンの詳細】

データは●●大学のデータベースに保管する。

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(2)** | 簡易診断ツールの開発研究 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1) 椎目戸　次郎（シイメド　ジロウ） |
| **所属機関** | 1) 学校法人大手町大学 |

**研究開発項目の概要**

○○○○○・・・・・

**マイルストーン①：**データ突合のためのシステム開発

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

**マイルストーン②**:●●データと●●データの突合・検証

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

**マイルストーン③**: データベースを用いた●●に関する検証

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

|  |  |
| --- | --- |
| **研究開発項目(3)** | システム開発 |
| **研究開発担当者 氏名** | 1. 栄目戸　太郎（エイメド　タロウ） 2. 美目戸　花子（ビイメド　ハナコ） 3. 椎目戸　次郎（シイメド　ジロウ） |
| **所属機関** | 1. 学校法人大手町大学 2. 日比谷大学医学部附属病院 3. 学校法人大手町大学 |

**研究開発項目の概要**

○○○○○・・・・・

**マイルストーン①：**●●におけるｼｽﾃﾑ開発

担当者：●●

目的および内容、達成される成果

○○○○○・・・・・

## ３．研究の将来展望

○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

■本研究開発構想が達成された場合に期待される、社会貢献・新産業創出・科学技術イノベーション創出等について、想定し得る範囲で記述してください。

**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※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 | ○○　○○ | ○○○○大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（○○大学）H14年 |
|  | △△△ | 研究の統括 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 | □□　○○ | △□大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S50/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（□△大学）  H15年 |
|  | □□□ | データの解析 |
|  |  | （主たる研究場所）※1  △□大学 |  | X,XXX | XX |
| △△△学部△△△学科 |
| □□□ |
| 研究開発分担者 |  |  |  |  |  |
|  |  |  |
|  |  |  |
| 計　2名 | | | 研究開発経費合計 | X,XXX  必要に応じて行の数を変更してください。 |  |

※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。

※2　研究経費については、直接経費を記載してください。

**５．実施体制**

**【5.1実施体制図】(研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等をもれなく記載してください)**

■代表研究機関、分担研究機関の組織（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。各機関の役割がわ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。

■下記の図は例示として画像データで貼り付けてありますので、提案書作成時には削除のうえ、適切なソフトで作られた体制図を下に貼り付けてください。



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。

**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。**

|  |  |
| --- | --- |
| 学会名、政策研究班名 | 本研究開発提案において連携する内容 |
| 日本○○○○学会 | ○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供 |
|  |  |

**【5.2協力体制について】**（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**／**疫学専門家の関与**

■有(詳細：研究開発分担者　美目戸花子(日比谷大学))

　　（主な関与：■研究企画立案(データ取得前)から／□統計処理(データ取得後)のみ

　　　　　　　　□その他［　　　　　　　　　　　　　］）

　　（保有資格：□責任試験統計家　□統計検定　□その他［　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: ●●)

**(2)知財担当者**／**ライセンス交渉担当者の関与**

■有(詳細：大手町国際特許事務所　弁理士　羽手 典人)

　　（実務経験：□特許庁　□企業知財部門　■その他［大手町国際特許事務所］）

　　（保有資格：■弁護士　□弁理士　□その他［　　　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: ●●)

**(3) 薬事担当者の関与**

■有（詳細：研究開発協力者 虎ノ門大学・規制科学教室 講師 鳥居 彩根）

　（実務経験：■PMDA　□企業薬事部門　□その他［　　　　　　　　　　　］）

□無 (理由: ●●)

**(4) 創薬専門家の関与**

■有（詳細：研究開発協力者 三越前製薬株式会社 薬物動態研究所 亜戸 芽衣）

（専門分野：□創薬化学　□毒性学　□薬物動態学　□臨床薬理学）

（主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

□無 (理由: ●●)

**【5.3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。)

公募応募時は記載不要です。

**(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および出願予定の特許**

(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 | （公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO番号で記載すること） |
| 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 | □物質　□用途　□製剤　□製法　□診断法　□スクリーニング法  □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) |
| 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)。

**【5.4倫理面への配慮】**

チェック漏れが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

**(1) 遵守すべき研究に関係する指針等**

□　人を対象とする生命科学・医学系研究に関する倫理指針

※『人を対象とする医学系研究に関する倫理指針』と『ヒトゲノム・遺伝子解析研究に関する倫理指針』が令和3年6月30日に廃止となり、新たに施行される指針

（https://www.lifescience.mext.go.jp/bioethics/seimeikagaku\_igaku.html参照）

□　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

□　臨床研究法

□　再生医療等の安全性の確保等に関する法律

□　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載してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 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、R○年×月～R○年×月。  R○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：○○○大学 ）

□該当せず

□未定

**(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、○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○。

**【****5.5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**

○○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 | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| サルを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| ラットを用いた14日間の反復投与毒性試験（トキシコキネティックス試験） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（心血管系） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（中枢神経系） | | | XXXX年X月～XXXX年X月 |
| 安全性薬理試験（呼吸器系） | | | XXXX年X月～XXXX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 | ■Ⅰ相　□Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | |
| 対象 | ■健常人　□患者（疾患名：　　　　） | |
| 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 | |
| 比較対照薬 | □プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　■無 | |
| 無作為化 | □有　■無 | |
| 盲検性 | ■非盲検　□単盲検　□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 | ■忍容性検討試験　□有効性探索的試験　□検証的試験  □長期投与試験　■臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） | |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | ■合意済　□合意前 | |
| ○○病を対象とした第Ⅱa相プラセボ対照二重盲検比較試験 | 目的 | ○○○○○○○○○・・・。 | |
| 臨床開発の相 | □Ⅰ相　■Ⅱa相　□Ⅱb相　□Ⅲ相 | |
| 対象 | □健常人　■患者（疾患名：　　　　） | |
| 実施時期 | XXXX年X月～XXXX年X月 | |
| 比較対照薬 | ■プラセボ　□実薬（一般名：　　　　）　□無 | |
| 無作為化 | ■有　□無 | |
| 盲検性 | □非盲検　□単盲検　■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 | □忍容性検討試験　■有効性探索的試験　□検証的試験  □長期投与試験　□臨床薬理試験　□その他（　　　　　　　　） | |
| 提出時点のプロトコルのPMDAの合意状況 | □合意済　■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 |
| ■対象製剤・製品等の提供 | ■ 確定  □ 予定 | ■ 書面合意  □ 口頭合意 | ○○○○○○○○○・・・。 |
| □人的リソースの提供 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □技術提供 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □非臨床試験または臨床試験の実施 | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □その他（　　　　　　　　　） | □ 確定  □ 予定 | □ 書面合意  □ 口頭合意 |  |
| □無 | | | |

**(6)企業導出見込み**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 有無 | 書面/口頭 | 内容の詳細 |
| ■有  □無 | ■ 書面合意  □ 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事前面談・対面助言**

■面談実施済（内容：事前面談実施済み。対面助言をXX年XX月頃実施予定。）

□面談未施行（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）

**(9)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

**(10)先駆的医薬品等指定制度**

□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・

**６．各年度別経費内訳**

（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 | | |  |  |  |  |

単年度の課題に申請の際は、R7年度,R8年度年度の記載は必要ありません。

# ７．研究業績

■「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、主なものを選択し、直近年度から順に記載してください。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。

■特許権等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。

## （1）研究開発代表者　○○　○○

＜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

＜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 obliquel

# 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。

## （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】  申請者本人への配分予定額（直接経費）  （R6～R●） | ○○と△△の相関に関  する実験的研究  （○○○○） | 代表 | 6,000  [18,000] | 20 | （総額　21,000千円）\*  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 |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R6～R7・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への依存性に関する調査研究（○○○○）  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） | 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（R6・○○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○○財団研究助成金（R6・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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）\* |
| ○○事業（R4～R6・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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　％

（1）（2）以外の「その他の活動」のイメージ（考え方の整理）

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

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：

## （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。

# 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

■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。

## （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。

## （4）キーワード（疾患名以外、10単語以内）

提案内容を示す、適切かつ重要と思われる単語を記載してください。(例：研究手法、使用技術、医薬品モダリティ、生命現象、対象部位（臓器、組織、細胞等）、対象集団（妊産婦、AYA世代など）、実験動物等、の具体名)

1.△△計測　　2.○○合成阻害剤　　3.　．．．．．．

## （5）対象疾患（10個以内）

研究の主題に近いものから順番に、主要な疾患名を10個以内で記載してください。

なお、未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」、具体的な対象疾患が無い又は未定の場合は「対象なし」と記載してください。

1.△△感染症　　2.○○病　　3.□□症候群　．．．．．．