

提案書類に係るチェックリスト

この「チェックリスト」は
提出時に削除してください。

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。
■この「チェックリスト」は提出時に削除してください。

	チェック項目	説明
☐	応募する公募枠は正しいか	e-Rad 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表紙の公募名が一致しているか提出前にご確認ください。
☐	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 2 次公募用です。誤って過去の書式で応募しないよう、必ず、最新の書式で提出してください。
☐	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くとも、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。 ・ヒト全ゲノムシーケンス解析プロトコル様式 は必須の場合があります。 下段参照。
☐	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。
☐	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ください。詳細は公募要領第 2 章の「●注意事項」を参照してください。
☐	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。
☐	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。ただし、A-POST 登録の都合から特に指定された場合は、仮の日程（令和 6 年 11 月 18 日）を記載いただく場合があります。 終了日については、最長で令和 9 年 3 月 31 日となります。
☐	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。不一致の場合は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。
☐	レイアウトの崩れはないか	PDF 形式に変換した際に、図表のレイアウト等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必ず確認してください。Mac で作成したファイルを変換する際もレイアウト等の崩れにご注意ください。 これらの崩れは必ず修正してから提出してください。

(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事業
研究開発提案書

[illegible]

注 提出する際には、青文字の記載例と吹き出しの説明文を削除してください。

2

コメントの追加 [A2]: 【作成上の留意事項】

■ この文書は提案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。

■提出前にコメントを削除してください。

■例示部分は提出前に削除してください。

■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。

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]: ・公募名を選択 (□→■) してください。

※以下、選択時は同様をお願いします。

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。

コメントの追加 [A5]: ■直接経費を記入する（間接経費を含めない）

コメントの追加 [A6]: ・いずれかに選択してください。

- ・実施する場合、ヒト全ゲノムシーケンス解析プロジェクト仕様を必ず提出してください。

コメントの追加 [A7]: ■法人格も含む正式名称を記載してください。

例、国立学校法人 ○○大学

コメントの追加 [A8]: ■住所は都道府県名から記載してください。

コメントの追加 [A9]: ■住所は都道府県名から記載してください。

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	契約締結日 ～ 令和 X 年 X 月 X 日		
委託研究開発費 (直接経費)	第 1 年度 令和 6 年度	XX,XXX	千円
	第 2 年度 令和 7 年度	XX,XXX	千円
	第 3 年度 令和 8 年度	XX,XXX	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 [A11]: ■直接経費を記載してください。(間接経費は含めない)

コメントの追加 [A12]: ■所属機関は正式名称を記載してください。

例、国立大学法人 ○○大学・医学部○○科・○○

(1)研究のサマリー（各項目 50 字以内）

- [illegible]

(2)研究ステージ（複数選択可）

- ☐ データ利活用研究 / ☐ データベース構築研究 / ☐ 患者(実態)調査研究 / ☐ エビデンス創出研究
☐ 基盤構築研究 / ☐ 基礎的研究 / ☐ 治験外臨床試験
☐ ステップ0 (シース選定) / ☐ 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) / ☐ その他 (☐ ☐ ☐)

(3) **ハイライト**（キーワードを含め 1 文 50 字以内で記載）

- ・目的：○○
- ・特色/新規性独創性優位性等：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○
- ・期待される成果：○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

- [illegible]

コメントの追加 [A13]: ■本公募の研究規模と研究期間の下で、提案する研究体制・研究手法や使用するデータによって、新規エビデンスを創出することが可能であることを具体的に記述すること。

■500 字以内で記載してください。

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) ○○○○ ① ○○○研究 ② ○○検証 ③ ○○構築 ④ ○○試験	○○ ○○○ ○ ○○○ ○○													(この部分は提案時s初年度は記載不要です。以下同じ)
進捗状況: (このグレー部分は提案時・初年度は記載不要です。以下同じ)														
(2) ① ② ③														
進捗状況:														
(3) ① ②														
進捗状況:														
(4) ① ② ③														
進捗状況:														

コメントの追加 [A19]:

コメントの追加 [A20]: ■ロードマップ表は1ページ内に収めて記載してください。

■本委託研究の最終ゴールとしての研究目標に到達するまでの工程を、適切な研究開発項目に分け、さらに中間目標(マイルストーン)を適切に設定し・達成時期を示して下さい。

※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

■各研究開発項目毎の詳細な説明を、下段の【2.2 研究開発項目別 研究開発概要】に記載して下さい。

■研究期間に応じて適宜列数を増減させて下さい。

■項目別のスケジュールと担当者がわかるように記載して下さい。

■初年度を黄色マーカーにして下さい。

■図表の中の矢印によって、研究開発項目毎に当初計画の期間を、「黒い実線」の両矢印で示して下さい。

■赤縦線について：当初計画から中間事後に渡って、現時点での時相に合わせるように右方へスライドさせて下さい。

■赤矢印について：マイルストーン間の依存関係があれば矢印で記載下さい。

■PDF化した際に矢印の位置がずれることがあります。提出前にPDF化して位置を確認して下さい。

■（以下は計画作成時は不要です）実際の進捗と現状での見込みを《点線…の両矢印》で、計画時の《実線》と並行する矢印で記載下さい。この《点線…》両矢印の終点は研究が終了する見込みの時期として下さい。

■（計画作成時は不要です）中間目標の達成状況のみならず、そもそも設定が適切かどうかにも研究に対する評価の対象となります。

(2)これまでの研究開発全体の成果、及び進捗（研究提案時・初年度は記載不要）

これまでの成果概要（研究提案時・初年度は記載不要）

(3)本年度・及び今後の計画概要（研究提案時・初年度は記載不要）

本年度の研究全体としてのマイルストーン（研究提案時・初年度は記載不要）

【2.2 研究開発項目 研究開発概要】

研究開発項目(1)	
研究開発担当者 氏名	1) ○○ ○○ 2)
所属機関（正式名）	1) ○○○法人 ○○大学 2)

研究開発項目の概要

マイルストーン①:

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】

マイルストーン②:

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】

マイルストーン③:

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】

研究開発項目(2)	
研究開発担当者 氏名	1)
所属機関	1)

研究開発項目の概要

マイルストーン①:

コメントの追加 [A21]: ■全体の研究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研究開発全体のスケジュール（ロードマップ）と過不足なく対応させて下さい。

■原則、各「研究分担者」はいずれかの研究開発項目には名前が記載されていることを確認して下さい。

■研究開発代表者と研究開発分担者は、「参加者リスト」・本書の「【2.2 研究開発項目 研究開発概要】」、および「3. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」、および「実施体制図」と一致していることを確認してください。

■研究参加者、研究協力者は記載不要です。

■研究開発項目に応じて適宜、表等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。

■所属機関名は正式名称を記載してください。

例、国立大学法人 ○○大学

所属部署等は不要です。

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】

マイルストーン②:

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】

マイルストーン③:

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】

研究開発項目(3)	
研究開発担当者 氏名	1) 2)
所属機関	1) 2)

研究開発項目の概要

マイルストーン①:

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】

マイルストーン②:

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】

研究開発項目(4)	
研究開発担当者 氏名	1) 2) 3)

所属機関	1)
	2)
	3)

研究開発項目の概要

マイルストーン①：

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】

マイルストーン②:

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】

マイルストーン③:

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】

3. 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	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△	X, XXX X, XXX X, XXX	XX
	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
	〇〇 〇〇	〇〇〇〇大学	△△△		
		(主たる研究場所)※1 〇〇法人 △△大学 △△△学部△△△学科 □□		X, XXX	XX
研究開発分担者					
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

企業名	協力内容

コメントの追加 [A22]: ■研究開発分担者は全員記載してください。その他の参加者や協力者の記載は不要です。

■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)。

■研究開発代表者と研究開発分担者は、「参加者リスト」・本書の「【2.2 研究開発項目 研究開発概要】」、および「3. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」、および「実施体制図」と一致していることを確認してください。

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)。

■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。

4. 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。

【体制図記載例】

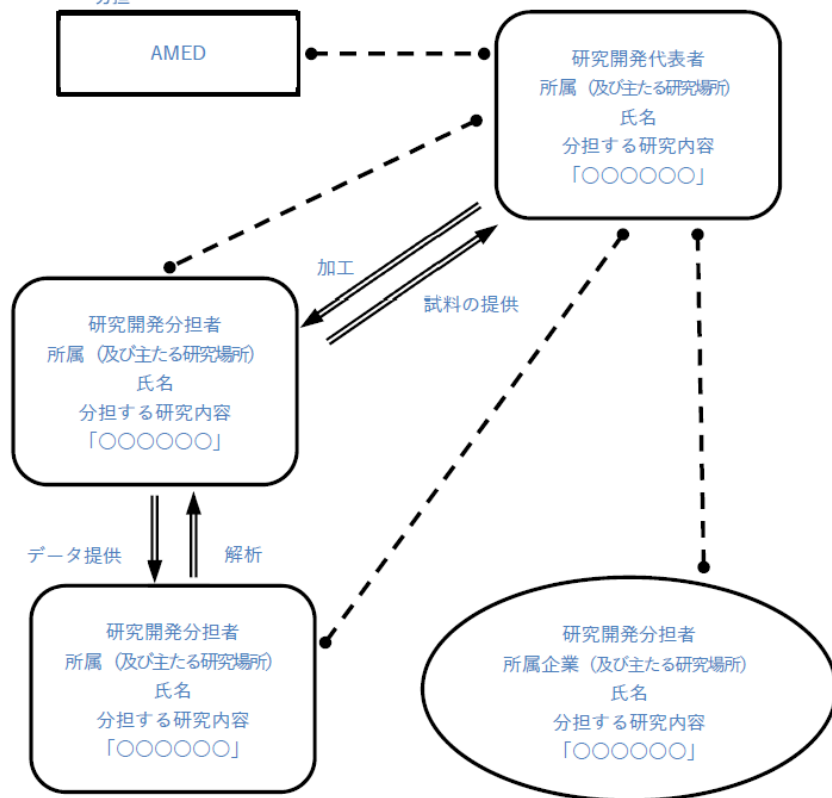
角丸四角形：大学等

楕円：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



コメントの追加 [A24]: ■この項目は全体で1ページ以内に記載してください。

■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。

■研究開発代表者と研究開発分担者は、「参加者リスト」・本書の「【2.2 研究開発項目 研究開発概要】」、および「3. 研究開発代表者及び研究開発分担者に関する情報」、および「実施体制図」と一致していることを確認してください。

に記載されている方の全員の氏名が、図の中に記載されているよう、十分に確認ください。

■予め表示されている図は例示として画像データで貼り付けてありますが、提出する提案書作成時にはこの図を削除のうえ、検索性を保つために、テキストが認識できるよう作られた体制図としてください。

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

コメントの追加 [A25]: ■別の研究費を得ている研究班については、本研究開発計画と研究内容の違いが明確になるように記載してください。
■ガイドラインやマニュアル作成等行う場合、関連する学会との関係性を明確に示して下さい。

【4.1 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) 関連学会や関係団体等の有識者等の意見が反映される体制

- ☐有（詳細： ）
（主な関与： ☐研究企画立案（データ取得前）から ☐研究開始後から
☐その他 []）
☐無（理由： ）

コメントの追加 [A26]: ・該当するものの「☐」を「☒」と記載してください。
・該当しない場合は「無」を■で選択し、理由を簡潔に記載してください。

(2) データサイエンティスト（情報工学専門家）の関与

- ☐有（詳細： ）
（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： ）

(3) 生物統計家／疫学専門家の関与

- ☐有（詳細： ）
（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： ）

(4) 知財担当者／ライセンス交渉担当者の関与

- ☐有（詳細： ）
（実務経験： ☐特許庁 ☐企業知財部門 ☐その他 []）
（保有資格： ☐弁護士 ☐弁理士 ☐その他 []）
☐無（理由： ）

(5) 薬事担当者の関与

- ☐有（詳細： ）
（実務経験： ☐PMDA ☐企業薬事部門 ☐その他 []）
☐無（理由： ）

(6) 創薬専門家の関与

- ☐有（詳細： ）
（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： ）

【4.2 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。

コメントの追加 [A27]: ・本項目を約せない場合は、チェックをはずして(■→□)と記載してください。デフォルトでは「■」が選択されています。
・本項目が「□」となっている場合には、受託者の意思と知的財産権の帰属を希望しない理由を確認するため、AMED担当者から連絡を差し上げることがあります。

(2) 計画と関連する出願済みおよび出願予定の特許(複数ある場合は表の行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)
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(ヶ国))
成立国	☐ 日本 ☐ 米国 ☐ 欧州 ☐ 中国 ☐ 韓国 ☐ その他(ヶ国)
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

コメントの追加 [A28]: ■該当しない場合、該当しないと記載
■該当する場合、公開番号も合わせて記載。国際出願がある場合は、WO番号で記載してください。

※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)。

【4.3 倫理面への配慮】

(1) 遵守すべき研究に関する指針等

- ☐ 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
----	--------------------------------------

コメントの追加 [A29]: ・研究開発の内容に照らし、遵守しなければならない指針等については、該当する指針等に(□→■)と記載してください。
・複数の指針等が該当する場合は、それぞれ「■」を記載してください。

コメントの追加 [A30]: チェックもれが散見されます。当該指針が適用されるか否か、よくご確認ください。

<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っては、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

(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： ）
- ☐ 中央倫理審査委員会で審査する（機関名： ）
- ☐ 中央倫理審査委員会以外で審査する
- ☐ 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

(5)AMED 説明書用モデル文案の使用

- ☐ 全研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画はなく、同意を得ることはない。
- ☐ 研究期間内で新規に人の検体やデータを取得する計画があり、検体等の提供者から同意を得る。
- ☐ AMED 説明書用モデル文案を使用する。
- ☐ その他（以下に状況、理由を記載してください。）

【4.4 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

該当しない

(2)対象製剤・製品またはプロトタイプの入手方法

(3)薬事承認状況

(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
		年 月～ 年 月
		年 月～ 年 月
		年 月～ 年 月
		年 月～ 年 月
		年 月～ 年 月
		年 月～ 年 月
治験（試験名）	デザイン	
	目的	
	臨床開発の相	☐ I 相 ☐ II a 相 ☐ II b 相 ☐ III 相
	対象	☐ 健康人 ☐ 患者（疾患名： ）
	実施時期	年 月～ 年 月
	比較対照薬	☐ プラセボ ☐ 実薬（一般名： ） ☐ 無
	無作為化	☐ 有 ☐ 無

コメントの追加 [A31]: ■研究班による人権の保護・法令等の遵守の取り組みについて 500 字以内で記載してください。

コメントの追加 [A32]: ■研究期間に新規に人の検体やデータを取得する計画がある場合、続く項目を選択してください。

■その他の場合は必ず、状況や理由を記載してください。

コメントの追加 [A33]: ・AMED が支援する研究開発で得られた個人情報を含むデータが、研究や疾病予防、医薬品・医療機器等の開発等の目的において適正に幅広く活用されるよう、研究現場で使用いただくための「AMED 説明書用モデル文案」を整備しました。

・なお、この AMED 説明書用モデル文案は、AMED が支援する研究開発課題のうち、新規に人の検体やデータを取得する場合に説明文書に盛り込む事項として、令和 6 年度より全事業を対象として適用されます。

参考： [データの第三者提供と利活用を円滑・適正に進めるための文書](#) | [国立研究開発法人日本医療研究開発機構 \(amed.go.jp\)](#)

コメントの追加 [A34]: ※以下の項目共通です。

■該当しない場合は、各項目および表にも、該当しないと記載してください。

■全ての項目で空欄は残さないでください。

コメントの追加 [A35]: ■入手方法・状況・使用目的がわかるように記載してください。企業から入手する場合は、企業との交渉状況(契約 (MTA) 締結済み、契約交渉予定(時期)等)を記載してください。(契約(MTA)締結済みの場合、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。

■締結(押印)済みの契約書をスキャナー等で取り込んで PDF 化すると容量が大きくなる傾向があります...

コメントの追加 [A36]: ■薬事申請に提出する非臨床試験に限りです。

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 [A37]: プロトコル 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。

	盲検性	☐ 非盲検 ☐ 単盲検 ☐ 二重盲検
	主要評価項目	
	症例数	
	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ールの PMDA の合意状況	☐ 合意済 ☐ 合意前
	目的	
	臨床開発の相	☐ Ⅰ相 ☐ Ⅱa相 ☐ Ⅱb相 ☐ Ⅲ相
	対象	☐ 健康人 ☐ 患者(疾患名:)
	実施時期	年 月～ 年 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	
	症例数	
	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ールの 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			

コメントの追加 [A38]: ■該当しない場合、表中の□無を→■無としてください。

(6)企業導出見込み

有無	書面/口頭	内容の詳細
☐ 有	☐ 書面合意	
☐ 無	☐ 口頭合意	

コメントの追加 [A39]: ■該当しない場合、表中の□無を→■無としてください。該当しない場合でも、付記する情報があれば、内容の詳細欄に記載してください。

(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

コメントの追加 [A40]: ■該当しない場合、■無として選択してください。

(8)PMDA 対面助言

☐面談実施済（内容： ）

☐面談未施行（理由： ）

コメントの追加 [A41]: ・いずれかを■として選択してください。

・PMDA 対面助言を実施している場合は、対面助言記録及び別紙（相談内容）の写しを添付してください。

・面談未実施でも、予定や計画などについて、理由欄に記載してください。

5. 各年度別経費内訳

(1) 全体経費

コメントの追加 [A42]: ■ここに記載する金額は、全て千円単位で記載してください、
■間接経費欄以外は、全て直接経費で記載してください、

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				
		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%以下)						
合 計						

(単位：千円)

(2) 機関別経費 ※直接経費を記載してください。適宜、行を追加してください。

コメントの追加 [A43]: ■必要に応じて、行を増やしてください。

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	〇〇法人 〇〇大学	X,000	X,000	X,000	X,000
分担機関1	〇〇法人 〇〇	X,000	X,000	X,000	X,000
分担機関2					
分担機関3					
研究開発費合計額					X,000

(単位：千円)

(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 [A44]: ■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す。

6. 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、この研究提案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. Marusankaku, J. Aaaa, H. Bbbbb, A. Cccccc, Treatment of Hepatic……, Nature, 2020, 1, 10-20
- M. Marusankaku, T. Aaaa, A. Bbbbb, T. Cccccc, 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

7. 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】 (R6～R8)	〇〇と△△に関する 〇〇研究 (〇〇 〇〇)	代 表	6,000 [18,000]	20	(総額 21,000 千円) *
科学研究費補助金・ 挑戦的萌芽研究 (R5 ～R6・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]	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) *

- コメントの追加 [A45]: 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
- コメントの追加 [A46]: 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)
- コメントの追加 [A47]: 上欄と同様に研究開発代表者の場合、総額を記載

(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6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3年度〇〇財団研究助成金（R3・〇〇財団）	●●と□□の研究（〇〇〇〇）	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。 (総額 5,000 千円) *

* （ ） 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： %

コメントの追加 [A48]: (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 %

8. 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】

・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】

・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。

（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。

9. 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。別途、公募要領に特記事項等として条件が付されない限りは、採否に影響ありません。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) 本研究開発のプロセスの一環として、患者や市民の知見を参考にする予定があれば、その概要を記載してください。（※詳しくは公募要領 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」をご参照ください）
- (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) 医学研究・臨床試験における患者・市民参画（PPI：Patient and Public Involvement）PPI について

※記載に係るポイントは、AMED 公式ウェブサイトをご参照ください

AMED 研究への患者・市民参画：<https://www.amed.go.jp/ppi/guidebook.html>

(2) 「2.研究計画・方法」で記載している項目以外で、研究成果の目安となる数値指標等