|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **チェックリスト（研究機関用）**  **C-2. 診療に直結するエビデンス創出研究分野** | | | |
| 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。各種様式の作成後、下記項目をチェックして提出してください。なお、本チェックリストは代表的な事項を取り上げたものですので、記載のない事項であっても、必要に応じて書類を作成してください。 | | | |
|
| 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 | 公募要領に記載された採択条件及び留意事項などを満たす研究開発提案書です。 | |  |
| 2 | 治験および製薬企業等から資金提供を受ける特定臨床研究「を含めていません。 | |  |
| 3 | 製造販売業者が行う製造販売後臨床試験や調査を含めていません。 | |  |
| 4 | 研究開発予算は、応募する公募枠の予算範囲内です。 | |  |
| 5 | 研究開発代表者が当該研究開発課題に配分するエフォート率は10％以上です。 | |  |
| 6 | 応募する公募のホームページからダウンロードした最新様式を使用しています。 | |  |
| 7 | e-Radにアップロードする統合ファイルの名称設定状況を確認してください。  提出資料がない場合でも、通し番号は不変としてください。 | | |
| 提出する書類 | アップロード時ファイル名 |  |
| 【必須】  （資料番号１）研究開発提案書  （e-radの登録画面では「応募情報ファイル」に該当）  青字コメントは全て削除しPDFに変換してください。 | 資１研究開発提案書.pdf |  |
| 【該当する場合は必須】  （資料番号２）ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール | 資２全ゲノムプロトコール.pdf |  |
| 【該当する場合は必須】  （資料番号３）難治性疾患政策研究班の名簿 | 資３連携する厚労政策班名簿.pdf |  |
| 【必須】  （資料番号４）提案する研究開発課題で実施する予定の全ての試験・研究のプロトコール | 資４プロトコール.pdf |  |
| 【任意】  （資料番号５）本研究開発提案書の研究業績欄に記載の論文（最大５報）を統合ファイルとして提出してください。統合ファイルの表紙には、提案書の【11.1研究業績（論文）】＜論文・著書＞に記載した、それぞれの論文の要約および提案者が関与した内容の一覧をコピーして、結合してください。 | 資５著書論文.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**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 研究  課題名 | | 日本語表記 | ○○○○ |
| 英語表記 | ○○○○ |
| 公募名  （事業名） | | | 診療に直結するエビデンス創出研究分野  （難治性疾患実用化研究事業） |
| 研究開発期間（全研究期間） | | | 契約締結日～　令和　10年　3月　31日（3年間）  3年以内に完了する予定の場合は、その時期を記載ください。 |
| ヒト全ゲノムシークエンス  解析実施の有無 | | | ☐ 実施する ☐ 実施しない  ※以下の青字は提出時には削除してください。  ※どちらかに☑を入れてください。  ※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してください。  ※全ゲノムシークエンス解析とは、次世代シークエンサーを利用した全ゲノムシークエンス解析及び全エクソーム解析を指します。次世代シークエンサーを用いる解析のうち、全ゲノムまたは全エクソーム以外を対象とするゲノム解析や、アレイ解析、サンガー法によるシークエンス解析は含みません。また、生体試料からVCFデータを得るまでのプロセスを指します。  ※ヒト全ゲノムシークエンス解析を実施する場合で、ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコール様式の提出がない場合は、不受理とします。  ※ ヒト全ゲノムシークエンス解析プロトコールが、公募要領の第Ⅰ部第３章に記載している条件を満たさない提案は審査対象外となります。  ※ 詳細については、必ず公募要領を確認してください。 |
| 研究開発代表者 | 氏　名 | | （フリガナ）エイメド　タロウ |
| （漢字表記）　栄目戸　太郎 |
| （ローマ字表記）　　Taro Eimedo |
| 性別 | | 男　 女　 その他　 回答したくない |
| 生年月（年齢） | | 19XX年X月（XX歳：令和7年4月1日時点） |
| E-rad研究者番号 | | 〇〇〇〇〇〇 |
| 所属機関（正式名称） | | 学校法人大手町大学 |
| 所属部署（部局・役職） | | 大学院医学研究科・教授 |
| 研究代表者の情報（URL） | | <https://www>.〇〇〇〇〇（researchmapなどを記載してください） |
| 研究開発代表者の研究歴  （主な職歴と研究内容） | | |  |

**研究要約（和文）**

【研究の背景】

○○○

【目的】

　○○○

【方法の概略】

○○○

【想定される結果】

　○○○

※各項目では改行してください。

※文字数の規定はありませんが、1ページ以内となるよう文字数とサイズを適宜調整してください。

※仕様上、同様の内容の記載を繰り返し求める箇所がありますので、コピー＆ペーストを適宜使ってください。

【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おり、場面毎に適合しない項目もあります。

・グレーアウトされた箇所は記載不要です。

・各段落において見本ではページを区切っておりますが、適宜詰めて記載して頂いて構いません。

・文字の大きさは原則10.5ポイントを用いてください。

・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。

・文章で説明を行う際に、図表等を補足資料として貼付して構いません。

・該当しない公募枠の記載は段落ごと削除して構いません。その場合、どこを削除したか事務局が必要時確認できるように、通し番号は不変としてください。

※「研究要約（和文）」、「１. 研究概要と目的」及び「３. 実施体制図と連携先に関する情報」に記載されている内容は、契約後の課題管理において関係省庁へ情報提供を行う場合がありますので、当該箇所には知的財産関連の**情報等公開に適さない内容等はあらかじめ除外して作成してください**。

**１. 研究概要と目的**

**【1.1.1研究開発課題概要】**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 0. 提案する公募枠を一つだけ選択してください | 希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究  小児期発症の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（小児）  超希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（超希少）  希少難治性疾患のリアルワールドデータ利活用によるエビデンス創出研究（RWD）  希少難治性疾患における栄養管理のエビデンス創出研究 (栄養)  希少難治性疾患の診療に直結するプログラム医療機器開発（SaMD）の推進研究  疾患領域別の希少難治性疾患の診療に直結するエビデンス創出研究（領域別） | |
| 1. 研究開発課題名 | ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○  ※研究開発課題名は単独で研究概要がわかるように、必要十分な情報を記載してください。 | |
| 2. 委託研究開発期間 | 契約締結日～令和10年3月31日(予定) | |
| 3. 委託研究開発費  （**直接経費**） | 第1年度　　R7年度  第2年度　　R8年度  第3年度　　R9年度 | xxx,xxx,xxx円  xxx,xxx,xxx円  xxx,xxx,xxx円 |
| 4. 研究開発代表者氏名 | 栄目戸　太郎 | |
| 6. 対象疾患名  （複数記載可。領域別は４疾患以上の記載が必須。） | ・研究の主題に近いものから順番に、記載してください。  ・略称はできるだけ使わないようにしてください。  ・未診断疾患が対象の場合は「未診断疾患」と記載してください。「○○病、XX病、未診断疾患」と並列で記載することも可能です。  ・また、疾患群を対象とする場合には、病態が異なる場合はそれぞれの疾患名を記載してください。  ・例えばGaucher病はI型, II型, III型を一つの疾患として記載してください。一方、ライソゾーム病としてまとめる必要はありません。 | |
| 7. 研究の種類  （複数選択可） | ガイドライン等への反映に資する研究　バイオマーカー候補物の臨床性能試験　評価指標作成　患者報告アウトカム開発に資する研究　プログラム医療機器の開発　特定臨床研究等の実施  ※チェックした項目の成果物を、研究終了時の実績として提出してください。 | |
| 8. 研究の目的  （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：予後・ＱＯＬ＞治療　　　　　　　　） | |
| 9.適応外の臨床研究の有無（該当する場合は必須） | 公知申請・先進医療B・特定臨床研究（ただし企業から資金提供を受けない場合に限る）にて国内では未承認もしくは適応外使用を伴う医療技術の有効性と安全性を評価することを目指した研究開発提案です。  適応外臨床研究の予算上限を確認しています。  ※本項目のチェック対象であるか、公募要領をご確認ください。 | |
| 10. 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1文1行（約50文字）以内で記載）   1. 研究要約（和文）を簡潔にまとめてください。フォント9で記載すると一行が約50文字となります。   ②  ③  ④ | | |
| 11.研究内容のキーワード（疾患名以外）  (10個以内) | 1：○○、2：○○、3：○○、4：○○、5：○○、6：○○、7：○○、8：○○、9：○○、10：○○ | |

**【1.1.2応募の該当性】**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 小児枠の応募妥当性（小児枠は必須） | 研究開発代表者もしくは分担者は、小児科診療に従事している医師です。  研究対象患者の年齢は18歳未満です。  18歳以上の患者を含め、小児診療科と成人診療科が連携する研究体制です。 |
| 2.超希少枠の応募妥当性（超希少枠は必須） | 国内推定患者数は　［　　XXX　　　名］であり、1,000人未満です。  ※上記患者数の客観的根拠（公開済みかつ査読有りの文献、厚生労働科学研究事業や信頼される学会の調査結果等）の出典を記載してください。  [Orphanet J Rare Dis. 20XX △△. doi:○○. 論文概要の記載は不要です］  ［複数の異なる患者数（数値）の報告がある場合は、本公募の応募に採用した患者数の採用根拠を記載してください。また、患者数調査が十分でない場合は、対象疾患が本公募の定める超希少疾患に該当する合理性を記載してください。　］ |
| 3. SaMD枠の応募妥当性（SaMD枠は必須）  ※事前審査時点ではPDMAへの相談は求めておりません。研究班としての考えをまとめてください。 | 【クラス分類】○○○  ※原則として能動型機器に関するクラス分類ルールを適応してください。  【開発コンセプト】  ○○○  【臨床的意義づけ】  ○○○  【既承認の医療機器との比較】  ○○○  【概念的要求事項】  ○○○  ※記載にあたっては「プログラム医療機器の特性を踏まえた適切かつ迅速な承認及び開発のためのガイダンス（第二版）」や「医療機器プログラム（SaMD）開発オーバービュー」などを参考にしてください。 |
| 4. 領域別枠の応募妥当性（領域別枠は必須） | 以下から疾患領域を一つ選択してください　　例 [神経・筋疾患]  ※他の領域の記載は削除してください。  ※研究対象疾患が複数の疾患領域に及ぶ場合でも、一つのみを選択してください。  ［神経・筋疾患、代謝疾患、染色体・遺伝子異常、免疫疾患、循環器疾患、消化器疾患、内分泌疾患、血液疾患、腎・泌尿器疾患、呼吸器疾患、皮膚・結合組織疾患、骨・関節疾患、聴覚・平衡機能疾患、視覚疾患］  ４疾患以上の希少難治性疾患を研究対象としています。  連携している関連学会および厚生労働省難治性疾患政策研究事業研究班（厚労政策班）を実施体制図の欄に記載しています。  研究開発代表者は厚労政策班に研究代表者・研究分担者・研究協力者のいずれかの区分で参画しており、難治性疾患政策研究班の名簿（難病情報センターホームページのPDF等）を提出しています。  小児診療科と成人診療科が連携しています。  ※連携が困難と判断した場合は、その理由を記載してください。  ［　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　］ |
| 5.研究対象疾患は希少難治性疾患の要件を満たしているか | ①対象疾患が指定難病の場合は以下に記載してください。  研究対象疾患の［GNEミオパチー］は［遠位型ミオパチー（30）の一つ］として指定難病に認定されており、本公募の希少難治性疾患の要件を満たしています。  ②対象疾患が指定難病ではない場合は、以下のボックス全てをチェックし、1.2.2. 研究の背景で詳細を記載してください。  研究対象疾患の[○○○]は  希少な疾患です。  原因不明、病態が未解明な疾患です。  既存治療方法では寛解困難もしくは、寛解は期待できるものの完治は困難です。  発症後は治癒することなく生涯にわたり何らかの症状が持続します。もしくは、平時は症状が生活面に支障をきたさない場合でも、致死的な症状をきたすリスクを軽減するために侵襲性の高い治療を必要とします。  ※小児慢性特定疾病に該当する疾患でも、指定難病に該当しない場合は②に記載してください。  ※指定難病と非指定難病を統合し研究対象疾患とする場合は、①と②の両方を記載してください  ※希少性については、患者数の客観的根拠（公開済みかつ査読有りの文献、厚生労働科学研究事業や信頼される学会の調査結果等に拠る）を記載してください。 |
| 6.ガイドライン作成  資格基準について  （必須） | 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、研究開発代表者が**該当しない**ことを確認しました。 |

**【1.2研究開発全体の内容】**

|  |
| --- |
| 1.2.1. クリニカル・クエスチョン（適宜図表を用いて構いません） |
| 研究対象疾患とする希少難治性疾患において、提案者が見出した重要臨床課題をもとにクリニカル・クエスチョン（CQ）を設定してください。  なお本公募で定義するCQはMinds診療ガイドライン作成マニュアルに基づいており、「医療現場で感じた漠然とした疑問」ではなく、「臨床研究におけるリサーチ・クエスチョンに相当するもの」と理解ください。重要臨床課題は努めて構造化し、簡潔に一文で記載してください。  CQと対応した研究開発項目を設定し、各CQの詳細はそれぞれの研究開発項目の概要に記載してください。  CQとの対応が不明瞭な研究開発項目がある場合、事務局から説明を求める場合があります。  CQ1：（→研究開発項目（○））  ○○○○○○○○○  CQ2：（→研究開発項目（○））  ○○○○○○○○○ |
| 1.2.2. 研究の背景（適宜図表を用いて構いません） |
| 1. 対象疾患の自然歴や医療実態(既存治療による臨床成績、診療ガイドラインなどの整備状況)   ○○○○○○○○○   1. 国内外の最新の研究体制・研究（開発）状況および現存するアンメットニーズ   ○○○○○○○○○   1. 本提案の独創性、類似や競合する研究（治療法）に対する優位点   ○○○○○○○○○ |
| 1.2.3. 研究の方法（適宜図表を用いて構いません） |
| ・研究のデザイン（観察研究であればコホート研究　ケース・コントロール研究　横断研究のいずれか）  ・予定研究対象者数及びその設定根拠（統計学的な根拠によらずに研究対象者数を設定する場合を含む）  ・統計解析の方法  ・評価の項目及び方法  などを記載してください。  ※プロトコールから適宜抜粋してください。 |
| 1.2.4. 研究対象者（適宜図表を用いて構いません） |
| ・参加者の適格・除外基準  ・サンプリング方法  ・対象者のリクルート計画  ・アドヒアランスやフォローアップを確実にするための方策  などを記載してください。  ※プロトコールから適宜抜粋してください。 |
| 1.2.5. 測定・統計学問題（適宜図表を用いて構いません） |
| ・予想される交絡因子とその調整  ・量的変数の分析方法  ・統計学的方法  ・欠損データの扱い  などを記載してください。  ※プロトコールから適宜抜粋してください。 |
| 1.2.6. 本研究開発提案で得られた成果をもとにした、研究開発期間終了後の展望 |
| 医療実装に向けた中長期的計画やAMEDにおける他事業や公募枠への発展などを記載してください。 |

|  |
| --- |
| 1.2.8. 概要図がある場合には以下に添付してください。研究体制図は所定の場所に記載してください |
| 記載内容に応じて枠サイズを調整して下さい |

**２．研究班に関する情報**

**【2.1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 | 本提案の  令和7年度  研究経費※2  （千円） | エフォート  （％）  ※3 |
| 生年月（年齢:令和7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 | 栄目戸　太郎 | 大手町大学 | △△△ | X,XXX | XX |
| S49/11（XX） | △△△学部△△△学科 | △△博士（大手町大学）H17年 |
|  | 教授 | 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 | 南尾　花子 | 日比谷大学 | □○□ | X,XXX | XX |
| S55/11（XX） | △△△学部△△△学科 | ○○博士（日比谷大学）  H23年 |
|  | 講師 | 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 |  |

※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。

※3 エフォート（％）の記載内容はe-rad登録内容と同一としてください。

**【2.2協力企業・導出先企業】**□有　　□無（無の場合、以下表は削除可能です）

|  |  |
| --- | --- |
| 企業名 | 協力内容 |
| 株式会社▲▲ | ●●に関する情報提供。 |
|  |  |
|  |  |

ここに記載する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。

**３．実施体制図と連携先に関する情報**

**【3.1実施体制図】**

研究開発代表者

大手町大学　栄目戸太郎

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

解析

データ

提供

試料の提供

加工

研究開発分担者

所属　氏名

課題「xxxxxxx」

試料の提供

加工

AMED

契約

解析

データ

提供

共同研究契約締結済み

*【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：****契約の流れ*

***二重矢印線：****試料、情報等のやりとり、分担*

※契約の矢印（点線矢印）を記載して下さい。既に契約を締結済みの組織等がある場合は契約済みであることを、契約の内諾が得られている等の場合はその旨を明記してください。ただし、AMEDと研究代表者の間には契約の矢印を記載してください。

※研究開発代表者、研究開発分担者、協力企業等の役割を具体的に記載してください。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。図は一例を雛形として示していますが、提案書作成時に記載を追加するか、適切なソフトで作られた図を貼り付けるなどして、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。

**【3.2連携先】**

**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記載してください。**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 関連学会名、  厚労政策研究班名 | 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 |
| 日本○○○○学会 | 連携済み  採択後に連携 | ☐有  ☐無 | ○○○○○○○○○○○○○○レジストリからのデータ提供 |
| 厚労省政策研究「○○○○○」班  研究分担者として参加 | 連携済み  採択後に連携 | ☐有  ☐無 | ○○○○○○○○○○○○○○○○のガイドラインへの反映のためのCQに対するデータ提供 |

※行は適宜追加してください。

※連携体制に求める公募枠ごとの条件は、公募要領を参照してください。

※連携先は日本医学会分科会に含まれている学会が望ましいですが、含まれていない学会や研究会などとの連携も積極的に実施してください。

※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表の下に黒字で記載して下さい。

**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） | | | | | | | | | | | | | | |
| 研究開発項目  ・マイルストーン | 担当者  氏名 | 第1年度  (R7年度) | | | | 第2年度  (R8年度) | | | | 第3年度  (R9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)：  ○百万円(3年間の総額) | 栄目戸  南尾  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2) ○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 栄目戸 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （3）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （5）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 栄目戸  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （6）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 栄目戸  南尾 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （7）○○○○○○  ・○○○○○○○  ・委託研究開発費(直接経費)：  ○百万円(3年間の総額) | 栄目戸  南尾  千代田 |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

※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。

※達成率は記載不要です。

・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）で記載してください。

・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。

**５．研究開発項目別　研究開発概要**

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目(1) | ○○○○○○○  ※設定する研究開発項目の数に応じてこの表はコピー＆ペーストを行ってください。 |
| 研究開発担当者  氏名・フリガナ | 1. 栄目戸　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）   ・研究開発分担者は必ずいずれかの研究開発項目を担当してください。  ・各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には下線を引いてください。  （研究開発項目ごとに研究者の順番を入れ替える必要はありません）  ・研究参加者は記載不要です。 |
| 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・講師 3. 大手町大学 ・大学院医学研究科・助教 |
| **研究開発項目の概要**  　対応するCQを示してその概要を記載してください    **マイルストーン１　○○○○**  担当者：〇〇  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］  ※解析・検討・考察・検証などを実施した結果として為し得ている具体的事項を現在完了形で記載してください。  ※契約締結日～第1年度9月末の間で達成している事項を記載してください。  ※「本マイルストーンは第○年度から開始する」などと記載することも可能です。  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］  ○○○･･･  　※第1年度10月～第1年度末の間で達成している事項を記載してください。以下同様です。  ［第2年度9月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］  ○○○･･･  ※研究終了時点までに研究開発項目を終了しているとして、逆算して第1・第2年度の目標を出来るだけ具体的に設定してください。疾患特性から、3年間ではCQへの十分な回答を得ることが難しい場合は、3年間で得られると予想されるエビデンスについて目標を設定し記載してください。  **マイルストーン2　○○○○**  担当者：〇〇  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］  ○○○･･･  ［第1年度3月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第2年度9月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第2年度3月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第3年度9月に達成している事項］  ○○○･･･  ［第3年度3月に達成している事項］  ○○○･･･ | |

**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：研究参加者　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［　　　　　　　］）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |
| 2．疫学専門家 | 有（詳細：研究参加者 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：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　） |
| 3. 知財担当者 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （実務経験：○特許庁　○企業知財部門　○その他［　　　　　　　　 　］）  無 |
| 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：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 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  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 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 　）  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 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  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 | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  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 | 有（詳細：研究参加者 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：○○教授は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データを、AI解析の専門である○○教授の持つ△△技術を用いて処理・解析する。）  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．その他（必要に応じて追加可） | 有（詳細：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  （主な関与：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ）  無（理由：　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　 ） |

**７.レジストリおよび資料リポジトリについて**

**【7.1レジストリについて】**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 1, 本研究開発課題で構築又は利用予定のレジストリ | 有　有を選択した場合は2.以下を記載ください。  無 無を選択した場合は2.以下を削除して構いません。 | | |
| 2. レジストリ名と運営母体 | XXXX  学校法人大手町大学　医学研究科 | | |
| 3. 対象疾患（最大10疾患まで記載） | ○○病（多数の疾患を登録している場合、本研究開発提案に関する疾患を優先し、最大10疾患を記載して、残りは「など」でまとめてください） | | |
| 4. 目的（該当する項目を入力してください）（複数選択可） | 自然歴や予後予測因子の調査  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  評価指標の開発  AI解析  予後予測モデルの構築  その他 [ ] | | |
| 5.独自の疾患レジストリを新規に構築予定か | 有  無  有をチェックした場合、本研究で構築予定のレジストリについて、説明してください。  内容：○○○･･･ | | |
| 6. レジストリ運営に関するプロトコール作成の有無 | 有  無 | | |
| 7. 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） | | |
| 8. 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 | | |
| 9. データ収集の方向や追跡調査の有無 | データ収集の方向 | 追跡調査の有無 | 調査頻度 |
| 前方視的  後方視的  両方 | 追跡調査　有  追跡調査　無 | 6ヵ月に1回 |
| 10. 目標症例数 | 設定している（XXXX例）  設定していない  ※AMEDの研究開発期間によらず、疾患レジストリの目標数を記載してください。 | | |
| 11. 登録済み症例数 | XXXX例 | | |
| 12. 参加医療機関 | 単施設　　多施設（施設数：XX施設） | | |
| 13. レジストリ情報の参考URL | 有（URL：http://www.xxxxxxxxxx.co.jp/xxxx）  無 | | |
| 14. 本研究終了後のレジストリの運営方針に関する計画 | 有（学会管理に移行する予定、自己資金での運営を予定している、など）  未定 | | |

**【7.2試料のリポジトリについて】**

|  |  |
| --- | --- |
| 1. 本研究開発課題で構築又は利用予定のリポジトリ | 有　有を選択した場合は2.以下を記載ください  無　無を選択した場合は2.以下を削除して構いません。 |
| 2. 試料リポジトリ名 | XXXX  XXXX（７.１に記載した疾患レジストリと同一） |
| 3. 目的 |  |
| 4. 品質管理について | バイオバンク認定の有無  有　[ JIS Q 20387 ]  無 |
| 5. 運営に関するプロトコール有無 | 有  無 |
| 6. 試料の内容 | DNA  骨格筋 |
| 7. 設置機関 | XXXX大学病院 |
| 8. サンプル数 | 目標サンプル数：XXX例　（研究班の最終目標があれば記載してください。）  登録サンプル数：XXX例　（応募直近時点の登録数を記載してください） |
| 9. 予定設置期間 | XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日  終了時期が未定の場合は、未定と記載してください。 |
| 10. 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（自己資金での運営を予定している）  未定 |
| 11. 外部利用申請に対する対応 | 有  （○○○　　　　　　　　　　）  無 |

**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 | 公開番号も合わせて記載してください。国際特許がある場合は、WO番号で記載してください。 |
| 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（米国　欧州　その他（　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．適応外の臨床試験について**

|  |  |
| --- | --- |
| 0. 適応外臨床試験の有無 | 特定臨床研究  公知申請  先進医療B  無 |
| **9.1. 共通した内容** | |
| 1. 試験に用いる医薬品及び剤形 | ○○合成阻害剤 |
| 2. 期待される適応症及び効能・効果 |  |
| 3. 用法・用量 |  |
| 4. 国内外の薬事承  認状況 | 米国及びカナダにおいては、○○病について承認済みだが、△△病と☆☆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。 |
| 5. 医療上の有用性 | １）既存の療法が国内にあるか  ２）欧米等の臨床試験において有効性・安全性等が既存の療法と比べて明らかに優  れているか  ３）欧米等において標準的療法に位置づけられており、国内外の医療環境の違い等  を踏まえても国内における有用性が期待できるか  の観点から記載してください。 |
| 6. 対象製剤・製品等の入手方法及び管理方法 | 国内製造（他疾患で承認、国内販売済み）  輸入（欧米で既承認なものの国内未販売）  以下に具体的な入手方法や管理方法を記載してください。  ○○○○ |
| 7. 治験等ではなく適応外の臨床試験で実施する理由 |  |
| 8. 対象製剤・製品等の安全性 | 既に国内で承認されている場合は、インタビューフォームのリンクを記載することで構いません。 |
| 9. 実施責任医師、実施者の要件について | 実施責任医師、実施者  ※医療機関としての実施体制は、事前審査時では記載不要ですが、AMEDとの契約締結までにあらかじめ準備をお願いします。 |
| 10. 混合診療への対応について | 以下のいずれかを選択ください  全額研究班負担  一部被験者（患者）負担  先進医療Bへの申請  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　） |
| 11. 研究開発期間内の費用計画について（費用が発生しない場合はその旨を記載ください） | 1. 試験薬又は試験医療機器の概算額及び確保の計画   〇〇〇   1. 検査費用、併用薬等の概算額   〇〇〇   1. 実施施設への支払い（審査、CRC費用等）の概算額   〇〇〇   1. データセンター等への支払いの概算額   〇〇〇   1. モニター、監査等への支払い概算額   〇〇〇   1. プロトコール作成、総括報告書作成等への支払い概算額   〇〇〇   1. 被験者への支払い概算額（負担軽減費等）   〇〇〇   1. 加入する被験者の健康被害に関する保険（賠償責任、補償責任）の概算額   〇〇〇   1. その他発生する費用の内容と概算額   〇〇〇  10）委託研究費にて不足する場合の資金調達計画  〇〇〇 |
| 12. 評価項目 | 主要評価項目：  　○○○  副次評価項目：  　○○○ |
| 13. 被験者等に対して重大な事態が生じた場合の対処方法及び補償内容 | 補償金の有無：（有・無）  医療費の有無：（有・無）  医療手当の有無：（有・無）  保険への加入の有無：（有・無）  その他の措置の内容： |
| 14. 予定の試験期間及び症例数 | ・予定試験期間：XXXX年XX月XX日～XXXX年XX月XX日  ・予定症例数：○例  ・既に実績のある症例数と転帰（該当する場合記入）：○例  ・予定試験期間及び予定症例数の設定根拠：  ○○○ |
| 15.社会的妥当性（社会的倫理的問題等） |  |
| 16. 想定される有害事象 | 当該提案時点で想定される有害事象を列挙してください。  もし頻度の参考情報があれば、併せて記載してください。 |
| 17. AMEDの支援終了後の対応 |  |
| **9.2.特定臨床研究を実施する場合** | |
| 1. 企業連携内容について | １．以下のいずれかを選択ください  資金又は物品（試験薬又は試験機器等）提供  専門性（プロトコール作成、統計解析、モニタリング等）の提供  共同研究  その他の連携  連携なし  ２.「連携なし」以外を選択した場合は、連携の詳細を記載してください。  〇〇〇 |
| **9.3. 公知申請を実施する場合** | |
| 1. 関連学会との連携状況 |  |
| 2. 患者会との連携状況 |  |
| **9.4. 先進医療Bを実施する場合** | |
| 1. 技術的成熟度 |  |
| 2. 現時点での普及性 |  |
| 3. 将来の保険収載の必要性 |  |

**10．各年度別経費内訳**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （１）全体経費 | |  |  |  |  |  |
| 大項目 | | 中項目 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 計 |
| 直  接  経  費 | 1.物品費 | 設備備品費 | 2,000 | 1,000 | 500 | 3,500 |
| 消耗品費 | 2,600 | 2,400 | 2,100 | 7,100 |
| 2.旅　費 | 旅費 | 200 | 500 | 1,100 | 1,800 |
| 3.人件費  　・謝金 | 人件費 | 1,600 | 2,600 | 2,400 | 5,600 |
| 謝金 | 100 | 0 | 0 | 100 |
| 4.その他 | 外注費 | 2,500 | 2,300 | 2,300 | 3,100 |
| その他 | 1,000 | 1,200 | 1.600 | 2,800 |
| 小計 | | 10,000 | 10,000 | 10,000 | 30,000 |
| 間接経費※ | | | 3,000 | 3,000 | 3,000 | 9,000 |
| 合　計 | | | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,00 |
| 単位：千円 | | | | | | |

※間接経費は直接経費の30%以下とします。

中項目の具体的内容については、以下を参考にしてください。

詳細はAMEDホームページにある最新版の委託研究開発契約事務処理説明書を確認してください。

・設備備品費：取得価額 10 万円以上、かつ耐用年数 1 年以上の研究用設備・備品・試作品・ソフトウェア（既製品）など

・消耗品費：設備・備品に該当しない物品、書籍、研究用試薬・材料・消耗品など

・旅費：研究開発参加者に係る旅費、外部専門家等の招聘対象者に係る旅費

・人件費：当該委託研究開発のために雇用する研究員等の人件費、研究力向上のための制度（PI 人件費）

・謝金：講演依頼、指導・助言、被験者、通訳・翻訳者等への謝金等の経費

・外注費：試験・検査業務・動物飼育業務等で、外注して実施する役務に係る経費

・その他：上記の他、当該委託研究開発を遂行するための経費。例として論文投稿料、ホームページ作成費用等、会議費、機器リース費用、印刷費、ソフトウェアライセンス費用など

（２）研究力向上のための制度（PI 人件費）の希望有無

※※研究力向上のための制度（PI 人件費）の利用を希望する場合は、以下の条件を満たしていることを確認の上、以下の項目を記載ください。（希望しない場合は、記載不要です。）

① 直接経費にPI の人件費（の一部）を計上することについて、PI 本人が希望していること。

② PI が所属する研究機関において、確保した財源を研究力向上のために適切に執行する体制が整備されていること。

③ PI が所属する研究機関において、研究の業績評価が処遇へ反映されるなどの人事給与マネジメントを実施していること。

研究力向上のための制度（PI 人件費）とは？：https://www.amed.go.jp/keiri/youshiki\_itaku.html#i00 01

|  |  |
| --- | --- |
| 研究力向上のための制度（PI 人件費）の希望有無 | 有（以下記載が必須です）  無（以下は記載不要です） |
| 対象者氏名 |  |
| この研究でのエフォート率 | ％ |
| 申請額 | 千円/年 |
| 期待される効果 |  |

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| （３）機関別経費(直接＋間接経費) | |  |  |  |  |
| 種別 | 機関名 | R7年度 | R8年度 | R9年度 | 合計 |
| 代表機関 | 大手町大学 | 10,400 | 10,400 | 10,400 | 31,200 |
| 分担機関1 | 日比谷大学医学部附属病院 | 2,600 | 2,600 | 2,600 | 7,800 |
| 分担機関2 | 必要に応じ分担機関（行）を追加ください。 |  |  |  |  |
| 分担機関3 |  |  |  |  |  |
| 研究開発費合計額 | | 13,000 | 13,000 | 13,000 | 39,000 |

単位：千円

（４）研究開発期間全体における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

主な支出につき、支出計画を具体的に示して下さい。この妥当性も審査項目に含まれます。

**11. 研究業績**

**【11.1研究業績（論文）】**

■**本研究開発提案内容に関連し**、研究開発代表者もしくは研究開発分担者が執筆に関与した論文・著書のうち、主要なものを５報まで記載し、それぞれの論文の要約およびその研究に対する自身の関与した部分を簡潔に記載してください（様式自由）。本文中（研究背景等で）で引用している場合は、文中の引用番号と論文リストに記載の番号を一致させるようにしてください。

■著者名のうち、研究開発代表者および研究開発分担者の氏名には下線を引いてください。

■記載した論文・著書等のデータは統合し 、e-Rad上に任意資料として添付することが可能です（ただし20MB未満になるようにしてください）。

■**本研究開発提案内容に関連し**、かつ研究開発代表者もしくは研究開発分担者が作成に関与した指針またはガイドラインが存在する場合は、記載例に沿って記載してください。途中で改訂された場合は、該当する版をすべて記載してください。

＜論文・著書＞

XXX, ○○○, Taro Eimedo. XXXXXXXXXX. Journal of XXX. 2023, vol. 100, p.200-208. doi: XXX.

科学研究費助成事業・基盤研究B（R2～R4年度）

論文要約：●●の発症機序についての研究であり、今まで予後予測因子として用いられていた●●の上流因子を…

提案者の関与：研究立案及びプロジェクト管理、論文執筆（contributionを記載してください）

＜指針またはガイドライン＞

・○○○診療ガイドライン2016　日本○○学会監修．研究開発代表者の栄目戸は委員として作成に寄与した。

・○○○診療ガイドライン2022　日本○○学会監修．研究開発代表者の栄目戸は委員長として、研究開発分担者の南尾はシステマティックレビュー委員として作成に寄与した。

・△△病診療の手引き（2020）　厚生労働行政推進調査事業補助金　難治性疾患等政策研究事業　○○班編集　日本○○学会協力．研究開発分担者の千代田は編集協力者として作成に寄与した。

・◇◇◇病のガイドラインは作成されていない。

**【11.2研究業績（知的財産権や政策提言）】**

■**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。記載数の制限はありません。**

＜政策提言＞

＜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（教育･医療活動等を含む）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。

■当該提案以外の申請中・申請予定の研究助成について、書類提出後に採否が判明するなど、本様式の記載内容変更が生じた際は、本提案書を修正し難治性実用化研究事業担当（rare-koubo@amed.go.jp）まで再提出してください。

■必要に応じて行を挿入して構いません。また表の幅を適宜変更して構いません。

**（１）応募中の研究費（令和6年●月●日時点）**応募時点の情報を記載してください

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 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7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】  （R7年度～R9年度） | ○○と△△に関する研究  （栄目戸　太郎） | 代表 | 8,000  [24,000]  *（千円）*  ※[　]には申請者本人が使用する直接経費を記載してください | 20  （10%以上が必須です） | （総額　30,000千円）\*  ※研究開発課題全体（直接経費）総額を記載してください |
| 科学研究費補助金・挑戦的萌芽研究（R7～R8・日本学術振興会） | ○○と△△の□□への影響に関する調査研究  （○○○○） | 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）\*  ※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。 |
| 令和7年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ××と□□の研究  （○○○○） | 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。 |

**（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：R6年度末まで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7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7年度○○財団研究助成金（R7・○○財団 | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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ため。  （総額　5,000千円）  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。 |
| ○○事業（R4～R7・AMED） | ●●と□□の研究  （○○○○） | 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。 |

　\*　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(教育・医療活動等を含む)　　　エフォート：　20　％**

**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による研究成果等のうち、**本研究開発提案の立案および実施する上で活用されているもの**を選定し、（１）【AMED事業】と（２）【それ以外の研究費】に分けて記載してください。

■研究費とは、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とします。なお、現在受け入れている研究費も含みます。

■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、研究開発期間全体の班全体の研究経費（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）、R1～R3年度、「○○に関する研究」、代表者、30,000千円

××××の成果を得て、この成果は○○の論文となった。成果を本提案の△△に活用している。

・AMED　○○事業（B）、R3～R5年度、「○○に関する研究」、分担者、10,000千円

××××の成果を得た。

**（2）【それ以外の研究費】**

・基盤研究（B）、R2～R4年度、「○○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。**採否に影響はありません**。なお、記載内容は今後の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）医学研究・臨床試験における患者・市民参画（Patient and Public Involvement: PPI）について |
| ○○○  ※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。  ※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>  ※PPIの記載について不明点がある場合、AMED 研究開発統括推進室 研究開発企画課 社会共創推進グループ（co-creation@amed.go.jp）にお願い致します。なお、担当部署からの回答が遅延したとしても、公募締切の延長は出来かねますので、お問い合わせは時間に余裕をもってお願い致します。 |
| （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］に記載している。  ※本項目は上記のままとしてください。 |
| （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 |
| 該当なし  ※本項目は、予定がある場合は、上記「該当なし」を削除し、予定を記載してください。  例）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。 |