（様式1）

**日本医療研究開発機構　臨床研究・治験推進研究事業**

**研究開発提案書（案）**

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発課題名  （英語表記） | | | 日本語表記 | ○○に関する研究開発 | | | | |
| 英語表記 | Study of ○○ | | | | |
| 公募名（事業名） | | | | 患者のニーズに応える医薬品開発に資する臨床研究・治験の推進  （臨床研究・治験推進研究事業） | | | | |
| 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。 | | | | |
| 研究テーマの選択：下の表から実施する研究テーマを必ず選択して、選択したテーマの右側の□を■にして下さい。  ※e-Radに投稿する際のテーマ違いにご注意ください。 | | | | | | | | |
| 1 | 臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成に関する研究【準備（ステップ1）】 | | | | 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成 | | |  |
| 2 | 既に作成済みのプロトコールに基づいて実施する臨床研究・医師主導治験の推進  【実施（ステップ2）】 | | | | ①特定臨床研究の実施 | | |  |
| ②医師主導治験（新有効成分含有医薬品）の実施 | | |  |
| ③医師主導治験（新効能医薬品又は新用量医薬品）の実施 | | |  |
| ④小児を対象とした特定臨床研究・医師主導治験の実施 | | |  |
| ⑤認知症を対象とした特定臨床研究・治験の実施 | | |  |
| ⑥既に実施中の医師主導治験の完遂 | | |  |
| 3 | 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進  【実施（ステップ2）】 | | | | 特定臨床研究・医師主導治験の実施 | | |  |
| 4 | DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進  【準備（ステップ1）】【実施（ステップ2）】 | | | | 特定臨床研究・医師主導治験のプロトコール作成 【準備（ステップ1）】 | | |  |
| 特定臨床研究・医師主導治験の実施 【実施（ステップ2）】 | | |  |
| 患者レジストリ検索システムへの登録の有無 ※1  （※1 3 疾患登録システム（患者レジストリ）を活用した臨床研究・医師主導治験の推進【実施（ステップ2）】へ応募の方が対象です。） | | | | | 登録済、未登録（申請中、申請予定） | | | |
| 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7年4月1日時点） | | | | |
| 所属機関（正式名称） | | | ○○法人○○大学 | | | | |
| 研究者番号 | | | 12345678 | | | | |
| 所属部署（部局） | | | ○○学部○○学科 | | | | |
| 役　職 | | | ○○ | | | | |
| 研究開発代表者の情報 | | | <https://www>.・・・・・・ | | | | |
| 住所 | | | 〒XXX-XXXX ○○県○○市○○町・・・・ | | | | |
| 電話番号 | | | XX-XXXX-XXXX | | | | |
| E-mail | | | YYY@YY.jp | | | | |
| 事務担当（窓口担当者）氏名 | | | ○○　○○ | | 事務担当（窓口担当者）・連絡先等 | 電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | |
| 経理事務担当者氏名 | | | ○○　○○ | | 経理担当部署（部局）・連絡先等 | ○○大学管理部○○課  電話番号：XX-XXXX-XXXX  E-mailアドレス：YYY@YY.jp | |
| 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。**

**研究開発提案書要約**

※ 本「研究開発提案書要約」は２ページ以内（文字サイズは10.5ポイント）で作成してください。

１．研究開発課題名

（和文）

〇〇・・・

（英文）

〇〇・・・

■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。

２．研究開発代表者

* 氏名 ：
* 所属研究機関 ：
* 所属部局 ：

■概要など、e-Radと提案書で重複がある項目は、提案時にe-Radに記入されている必要はありません。

３．アブストラクト

（和文）1,000文字以内で簡潔に記載してください。（期待される成果も含む）。

〇〇・・・

（英文）（400 words以内で簡潔に記載して下さい。（期待される成果も含む）。

〇〇・・・

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世代等）、実験動物等、の具体名)

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．　　2．　　3．　　・・・

6．研究開発タグ

研究内容に関して、以下の項目について、当てはまるものを1つ選択してください。（ボックスにチェックを入れてください）

* 研究目的

（疾患等の）予防を目的とする  該当する  該当しない

（疾患等の）診断を目的とする  該当する  該当しない

（疾患等の）治療を目的とする  該当する  該当しない

QOLの向上を目的とする  該当する  該当しない

* 開発するものの承認上の分類

開発を目指す研究が、医薬品・医療機器等の開発を目指す研究（医療機器開発につながるシステム開発を含む）の場合、目指すものの承認上の分類を1つ選択してください。なお、該当が複数ある場合には、主要なもの1つを選択してください。

※医薬品以外は本公募の対象外です。

医薬品

医療機器

再生医療等製品（遺伝子治療を含む）

体外診断用医薬品

その他（　　　　　　）

# １．研究の背景・目的

記載上の留意点

* 「１研究目的」は簡潔（文字サイズは10.5ポイント、図表を含む）に作成してください。
* 本提案の（１）背景、（２）目的・目標、（３）本研究の意義、（４）規制当局への相談・企業との提携状況、について、適宜文献等を示しつつ記載してください。

（１）背景

（1-1）. 本研究の対象疾患に関する医療ニーズ（患者数、疾患の重篤度、現在の標準治療とその問題点等）や社会的ニーズ

〇〇・・・

（1-2）. 当該分野や関連分野の動向

〇〇・・・

（２）目的・目標

（2-1）. 本研究の目標

|  |  |
| --- | --- |
| 研究期間中の達成目標  （記載例：POC取得） |  |
| 最終目標  （記載例：薬事承認） |  |
| 提案時のステージ （記載例：IND準備中） |  |

（2-2）. 本開発品のプロファイル

|  |  |
| --- | --- |
| 想定する適応症（対象疾患、対象患者） |  |
| 有効成分 |  |
| 作用機序 |  |
| 投与方法 |  |
| 想定する用法・用量 |  |
| 目標とする臨床的位置づけ （○○薬に有効性で優り、安全性は同等、など） |  |

（2-3）. 使用するデバイスについての情報（機能、用途など）

※研究テーマ4の『DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進』を選択した方は以下の表についてご記入ください。

|  |  |
| --- | --- |
| 想定する適応症（対象疾患、対象患者） |  |
| 使用するデバイス | ＜名称＞　　　　　　　　　＜メーカー＞  ＜型番＞ |
| 用途（どの段階で何に使うか） |  |
| デバイスを組み入れることで、期待できるメリット |  |

（３）本研究の意義

（3-1）. 本開発品の特徴・独創的な点とこれまでに得られた成果

〇〇・・・

（3-2）. 標準治療に対する本開発品のメリットとその科学的根拠

〇〇・・・

（3-3）. 世界での開発動向と本開発品の競合優位性

〇〇・・・

（４）規制当局への相談・企業との提携状況

（4-1）. PMDAとの相談実績の概要：

※相談実績がある場合は相談記録等（PMDAが作成した公式記録のみ。研究者が作成した事前面談記録等は不可）を提出してください。

|  |  |
| --- | --- |
| 相談の有無  ※複数選択可 | 事前面談  RS戦略相談、RS総合相談  医薬品安全性相談、医薬品第Ⅰ相試験開始前相談、医薬品前期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品後期第Ⅱ相試験開始前相談、医薬品第Ⅱ相試験終了後相談  医薬品レジストリ活用相談、  その他の区分→具体的に記載してください（　　　　　　　　　　　　）  未実施→実施予定があれば、相談区分及び予定時期を記載してください  （相談区分　　　　　　　　　　　　、 年 月頃）  ※相談区分はRS戦略相談、RS総合相談、医薬品安全性相談等具体的に記載して下さい。 |
| 実施日 | ※複数回実施している場合は、それぞれについて記載してください。 |
| 相談の内容・結果、相談後の対応の概要 | ※複数回実施している場合は、それぞれについて記載してください。 |

（4-2）. 企業との提携状況（試験薬供給、共同研究や導出等に関する企業との契約締結状況、未締結の場合は、目標とする時期および現在の状況等）

|  |  |
| --- | --- |
| 企業との現在の連携状況 | |
| 契約締結済 | 連携先企業名：  試験薬提供（有償／無償）  試験薬の安全性情報の提供・入手  企業から本研究に対する資金、デバイス又は役務の提供  その他（　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　）  ※契約内容以外にも連携する内容があれば、以下に記載してください。 |
| 契約未締結 | 交渉中（交渉先企業名：　　　　　　　　　　　）  未交渉  ※現在の交渉・検討状況、交渉・検討内容、契約締結の目標とする時期を以下に記載してください。 |
| 企業導出 | |
| 決定済 | 導出先企業名：  ※企業導出後の計画を以下に記載してください。 |
| 未決定 | 交渉中（交渉先企業名：　　　　　　　　　　　）  未交渉  ※交渉中の場合は、現在の交渉状況を記載してください。  未交渉の場合は、今後どのような企業にどのような形での導出を検討しているのか、記載してください。 |

# ２．研究計画・方法

(1) 研究開発期間全体の計画

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

■「１．研究の背景・目的」に記載したことを達成するための具体的な研究計画及び方法を1,000字以内で記載してください。

■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」及び研究協力者等の具体的な役割を明確に記載してください。

■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載してください。

■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載してください。

(2) 計画の概要

※検討中の場合でも、その内容を記載してください。未定の項目は「未定」と記載してください。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| **試験の概要** | | | |
| 試験名 |  | | |
| 臨床試験の種類 | 治験（第Ⅰ相、第Ⅰ/Ⅱ相、第Ⅱ相、第Ⅱ/Ⅲ相、第Ⅲ相）  特定臨床研究（先進医療B）、未定  実施計画番号（届出済の場合は記載）： | | |
| 対象疾患 |  | | |
| 被験薬の名称 | 開発コード： | | 一般名： |
| 試験の主目的 | 安全性　臨床POC　用量探索　仮説検証　その他（　　　　　　　　） | | |
| 試験デザイン | 実施地域：国内単独　国際共同（日本を含めて　　カ国）  実施施設：単施設　多施設（施設数：　　　　）  ランダム化：有　無  盲検性：非盲検　単盲検　二重盲検  デザイン：非対照　並行群間比較　クロスオーバー　その他  対照群：なし　プラセボ　対照薬（名称：　　　　） | | |
| 目標症例数 |  | | |
| 症例登録期間 |  | | |
| 介入内容（用法・用量等） |  | | |
| 主要評価項目 |  | | |
| First In Human | 該当、非該当 | | |
| **実施体制** | | | |
| 専門家の参加 | 生物統計学の専門家  臨床薬理の専門家  情報処理の専門家  メディカルライター  CRC | | プロジェクトマネージャー  知的財産の専門家  薬事等各種規制の専門家  その他（　　　　　　） |
| 生物統計家の専門性について | | | |
| ①関与する生物統計家の氏名 | |  | |
| ②関与する生物統計家の所属（機関名・部署名） | |  | |
| ③臨床試験への関与の経験の有無 | | | 有　無 |
| ④関与した試験の内容（具体的に） |  | | |
| 専門資格の有無  日本計量生物学会 試験統計家認定制度  （責任試験統計家　実務試験統計家）  その他  （自由記載欄：　　　　　　）  無し | | | |
| AROの活用 | あり（AROの名称：　　　　　　　）、 なし、 未定 | | |
| モニタリング担当 | 自施設、他施設のARO、 CRO、 未定  機関名又は会社名： | | |
| 監査担当 | 自施設、他施設のARO、 CRO、 未定  機関名又は会社名： | | |
| 中央倫理・治験審査委員会等による一括審査 | 非該当、該当（審査委員会の名称：　　　　　　） | | |

(3)　研究開発項目別の研究計画

記載上の留意点

* 研究開発項目ごとに研究の1）目的及び内容、2）方法及び計画を200字程度で簡潔に記載してください。
* 研究開発項目は、『６．研究開発の主なスケジュール』と対応させてください。
* 下記研究開発担当者欄には、各研究開発項目を担当するすべての研究開発担当者名を記載してください。
* 研究開発項目を複数設定する場合は、記載欄を適宜追加してください。
* 「目的及び内容」を達成するためのプロセスを明確にするためにマイルストーン（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）を設定してください。また、「目的及び内容」を達成するための方法及び計画を年度ごとに記載するとともに、各マイルストーンに対する年度ごとの進捗目標 （%）※1を記載してください。
  + 1：各マイルストーンを達成するために、各年度内に当該マイルストーンにかかる研究をどの程度進捗させる予定であるのかを示す目標値。
* 設定するマイルストーンは『６．研究開発の主なスケジュール』と対応させてください。

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（１） |  |
| 研究開発担当者  氏名（所属） |  |

※実施する研究期間に応じて記入してください。

**1）目的及び内容**

〇〇・・・

**2）方法及び計画**

**・令和7年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x 年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

|  |  |
| --- | --- |
| 研究開発項目（２） |  |
| 研究開発担当者  氏名（所属先） |  |

**１）目的及び内容**

〇〇・・・

**２）方法及び計画**

**・令和7年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

**・令和x年度**：

〇〇・・・

マイルストーン（a）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

マイルストーン（b）：　　　　　　　　　　（当該年度の進捗目標：　　　％）

# 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1,000字以内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7年度  研究経費※２  （千円） | エフォート  （％） |
| 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 | ○○　○○ | ○○○○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 |  |

※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．実施体制図

【記載上の留意点】

* 「研究開発実施体制図」は１ページ程度で作成してください。
* 実施体制図には、研究開発代表者、研究開発分担者等の相互連携関係を記載してください。

記載方法は下記のとおりです。

* 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

■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。

■研究テーマ4『DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進』を選択される方は次ページの６.予想されるデバイスを組みこんだ医療体制図も作成をお願い致します。

* 二重矢印線：試料、デバイスの提供、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

研究開発代表者

所属（及び主たる研究場所）

氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

AMED

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

研究開発分担者

所属（及び主たる研究場所）氏名

分担する研究内容

「○○○○○○」

解析

データ提供

試料の提供

加工

**６.予想されるデバイスを組みこんだ医療体制図**

**※研究テーマ4の『DCT等の新しい手法を活用した臨床研究・医師主導治験の推進』を選択する方は以下について作成をお願いします。また、次項以降の項番を１つずらしてください。**

【記載上の留意点】

* 「予想されるデバイスを組み込んだ医療体制図」は１ページ程度で作成してください。
* 医療体制図には、デバイスを提供する企業、デバイスを利用する病院・大学、患者を記載し、矢印によって患者からデバイスを介した情報の流れや、病院と患者や企業との情報のやり取りについて簡潔に記載してください。

記載方法は下記のとおりです。

* 角丸四角形：病院、大学等
* 楕円：企業（情報処理機関を含む）
* 長方形：患者
* 点線矢印：デバイスを介した情報の流れ、デバイスの提供など
* 二重矢印線：試料、情報等のやりとり、分担（内容を記載）

# ６．研究開発の主なスケジュール

**＜担当者＞**

①研究開発代表者：氏　名（○○○大学）

②研究開発分担者：氏　名（○○○機構）

③研究開発分担者：氏　名（(株)○○○）

・・・・

|  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 研究開発項目  ＜担当者＞ | 第1年度(R7年度) | | | | 第2年度(R8年度) | | | | 第3年度(R9年度) | | | | 第4年度(R10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  ・○○遺伝子の同定  ・○○遺伝子発現解析  ＜①②④＞ |  |  |  |  |  |  |  | ▲  マイルストーン：○○○○○○○○ |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （2） |  |  |  |  |  |  |  |  | ■目標達成に向けて取り組むべき研究開発項目を挙げ、実施期間を記載してください。  設定した研究期間ではない列は削除してください。（Step1は1年計画ですので、第2年度以降を削除してください）  ※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  ■項目別のスケジュールや担当者がわかるように記載してください。  ※１頁以内で記載してください。  ■別途Excelで作成した表を貼り付けていただいてもかまいません。なお、PDF化したときに矢印等がずれてしまうことがありますので、PDF化後に必ずご確認ください。 |  |  |  |  |  |  |  |
| （3） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |
| （4） |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |  |

# ７．各年度別経費内訳

※設定した研究期間ではない列は削除してください。

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 大項目 | | 中項目 | R7年度 | Rx年度 | Rx年度 | Rx年度 | 計 |
| 直節経費 | 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 | | |  |  |  |  |  |

１）全体経費等内訳　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

２）機関別経費（間接経費を含めた合計額）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 種別 | 機関名 | R７年度 | Rx年度 | Rx年度 | Rx年度 | Rx年度 | 計 |
| 代表 |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担１ |  |  |  |  |  |  |  |
| 分担２ |  |  |  |  |  |  |  |
| ･･･ |  |  |  |  |  |  |  |
| 合計 | |  |  |  |  |  |  |

３）各経費の内訳（代表機関及び分担機関）（主な内訳・R7年度のみ）

**R7年度**

【物品費】（見積書を提出して下さい）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 品名 | 購入機関 | 積算根拠 | 必要性・用途 | 金額 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

【旅費】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 目的 | 日程 | 場所 | 費用（／人） | 人数 | 合計 |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |  |

【人件費・謝金】

（人件費）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 職名 | 雇用先 | 人件費（／月） | 雇用期間 | 合計 |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

（謝金）　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 回数・期間 | 単価 | 合計 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

【その他】　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　　（単位：千円）

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 内容 | 外注先等 | 必要理由 | 合計 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

* 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>

対象者氏名（この研究でのエフォート率、申請額）：○○○○（○％、約○○千円/年）

期待される効果： ○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○○

■研究力向上のための制度（PI人件費）に関する記載も審査の対象となります。

■当該制度を利用する場合は、提案時の記載が必須です。

# ８．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（概ね一人につき1～15編程度）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

# ９．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7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）  （R7～R10） | ○○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（R7～R8・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7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7年度○○財団研究助成金（R7・○○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（R5～R7・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　％

# １０．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）、課題名、代表者又は分担者の別、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（当該研究費の代表者のみ。）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：

## （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。

# １１.　 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、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。

* 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。
* 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。
* 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3.3.2「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）
* **ELSI、PPIについて**
* **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。

* **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。